

Implante de marcapasos de estimulación del sistema de conducción mediante navegador intracardiaco frente a fluoroscopia

Conduction system pacing implantation through electroanatomical mapping-guided vs. fluoroscopy

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SALUD



Gobierno
de Canarias

Implante de marcapasos de estimulación del sistema de conducción mediante navegador intracardiaco frente a fluoroscopia

Conduction system pacing implantation through electroanatomical mapping-guided vs. fluoroscopy

Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
SESCS

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

LEÓN SALAS, B.

Implante de marcapasos de estimulación del sistema de conducción mediante navegador intracardiaco frente a fluoroscopia / León Salas... [et al.]. – Madrid: Ministerio de Sanidad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, – 196 páginas; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad. Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

NIPO: 133-24-128-9

1. Bradiarritmias 2. Marcapasos 3. Estimulación del sistema de conducción 4. Navegador intracardiaco 5. Fluoroscopia

I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio de Sanidad

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este informe. Las manifestaciones y conclusiones de este informe son las del Servicio de Evaluación y no necesariamente las de sus revisores externos.

Edita: Ministerio de Sanidad. Servicio Canario de la Salud

Este documento ha sido realizado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud 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 23 de junio de 2023

Para citar este informe:

León Salas B, Infante Ventura D, Hernández Yumar A, Herrera Ramos E, Torres Castaño A, González Pacheco H, Abt Sacks A, Linertová R, García García J, Quirós López R, Trujillo Martín MM. Implante de marcapasos de estimulación del sistema de conducción mediante navegador intracardiaco frente a fluoroscopia. Ministerio de Sanidad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2023. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRESTACIONES DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD



Gobierno
de Canarias

Agradecimientos

Los autores del presente estudio queremos expresar nuestro especial agradecimiento a Carlos González Rodríguez por su apoyo en las tareas de documentación y edición y, a todos/as los/as profesionales y pacientes que participaron en la consulta realizada para este informe por su participación.

Índice

SIGLAS Y ACRÓNIMOS	13
RESUMEN EN LENGUAJE NO ESPECIALIZADO	15
PLAIN LANGUAGE SUMMARY	16
RESUMEN EJECUTIVO	17
EXECUTIVE SUMMARY	23
I. INTRODUCCIÓN	29
I.1. Problema de salud y uso actual de la tecnología	29
I.1.1. Bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo	29
I.1.1.1. Definición	29
I.1.1.2. Factores de riesgo	30
I.1.1.3. Epidemiología	31
I.1.1.4. Manifestaciones clínicas	31
I.1.1.5. Diagnóstico y clasificación	32
I.1.1.6. Manejo y tratamiento	33
I.1.2. Uso actual de la tecnología	35
I.2. Descripción y características técnicas de la tecnología	37
I.2.1. Evolución e historia de la tecnología	37
I.2.2. Características, funcionamiento y requisitos técnicos de la tecnología	39
I.2.3. Comercialización de la tecnología	42
I.2.4. Ventajas y desventajas del uso de la tecnología	42
I.2.5. Situación actual	43
I.2.6. Marco regulatorio	43
I.3. Justificación de la evaluación	44
II. OBJETIVOS	45
II.1. Preguntas de investigación	47
III. METODOLOGÍA	49
III.1. Efectividad y seguridad	49
III.1.1. Criterios de selección de estudios	50

III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	52
III.1.3. Proceso de selección de estudios	53
III.1.4. Proceso de extracción de datos	53
III.1.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo	54
III.1.6. Método de análisis y síntesis de los datos	54
III.2. Coste-efectividad	56
III.2.1. Criterios de selección de estudios	56
III.2.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda	57
III.2.3. Proceso de selección de estudios	57
III.2.4. Evaluación de la calidad metodológica	57
III.2.5. Proceso de extracción de datos y síntesis de los datos	58
III.3. Análisis económico	58
III.3.1. Análisis de costes	58
III.3.2. Análisis de impacto presupuestario	62
III.4. Análisis de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales	63
III.4.1. Criterios de selección de estudios	64
III.4.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda y proceso de selección de estudios	64
III.4.3. Proceso de extracción de datos, análisis y síntesis de los hallazgos	65
III.5. Evaluación de la calidad de la evidencia y formulación de recomendación	65
III.6. Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares	66
III.6.1. Análisis de las necesidades de investigación identificadas en las RS realizadas para el presente informe	67
III.6.2. Revisión de estudios específicos sobre necesidades de investigación	67
III.7. Estimación de fecha de actualización del informe	68
III.8. Participación de grupos de interés	69
III.8.1. Participación de pacientes	69
III.8.2. Participación de profesionales sanitarios	70
III.8.3. Participación de la industria	70

III.9. Revisión externa	71
IV. RESULTADOS	73
IV.1. Efectividad y seguridad	73
IV.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica	73
IV.1.2. Características de los estudios	75
IV.1.3. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	84
IV.1.4. Descripción y análisis de resultados	86
IV.1.5. Evaluación de la calidad de la evidencia	93
IV.2. Coste-efectividad	94
IV.2.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica	94
IV.3. Análisis económico	94
IV.3.1. Análisis de costes	94
IV.3.2. Análisis de impacto presupuestario	97
IV.4. Análisis de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales	100
IV.4.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica	100
IV.4.2. Consulta realizada a expertos	100
IV.4.3. Aspectos ambientales	101
IV.5. Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares	102
IV.5.1. Necesidades de investigación identificadas a partir de las RS realizadas para el presente informe	102
IV.5.2. Necesidades de investigación identificadas en estudios específicos de necesidades de investigación	103
IV.5.3. Medidas de resultados estándares	103
V. DISCUSIÓN	105
V.1. Efectividad y seguridad	105
V.2. Análisis económico	106
V.3. Aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales	106
V.4. Fortalezas y limitaciones	107
V.5. Actualización del informe	109
VI. CONCLUSIONES	109

VII. RECOMENDACIONES	113
VII.1. Recomendaciones para investigación futura	113
VII.2. Recomendación de fecha de actualización del presente informe	114
CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES Y REVISORES EXTERNOS	115
DECLARACIÓN DE INTERESES	118
REFERENCIAS	119
ANEXOS	131
Anexo 1. Estrategia de búsqueda	131
Anexo 2. Herramienta utilizada para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos	134
Anexo 3. Algoritmo para la realización de evaluaciones económicas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias	137
Anexo 4. Algoritmo de decisión y criterios para la evaluación de aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales	138
Anexo 5. Niveles de evidencia y grados de recomendación. Criterios GRADE	139
Anexo 6. Algoritmo de decisión y criterios para la actualización de los informes de ETS	141
Anexo 7. Revisiones del informe realizadas por la industria y revisores externos	142
Anexo 8. Estudios excluidos en la revisión de efectividad y seguridad	149
Anexo 9. Tablas de evidencia de los estudios incluidos en la revisión de seguridad y efectividad	150
Anexo 10. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	160
Anexo 11. Resultados del metaanálisis	166
Anexo 12. Perfil de evidencia GRADE	169
Anexo 13. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)	173
Anexo 14. Consulta a expertos sobre aspectos organizativos, éticos, legales y sociales	193
Anexo 15. Consulta a la industria sobre aspectos ambientales	196

Índice de tablas

Tabla 1. Bases de datos bibliográficas consultadas. Revisión efectividad y seguridad	52
Tabla 2. Parámetros para la estimación del coste equivalente por minuto del tubo de rayos X para la administración de la fluoroscopia	61
Tabla 3. Parámetros para la estimación del coste equivalente por paciente del navegador Ensite	62
Tabla 4. Bases de datos bibliográficas consultadas. Necesidades de investigación e identificación de medidas de resultado estándares	67
Tabla 5. Principales características de los estudios incluidos. Efectividad	76
Tabla 6. Características principales de los estudios incluidos. Efectividad y seguridad	79
Tabla 7. Características de la intervención y del comparador	82
Tabla 8. Complicaciones	93
Tabla 9. Parámetros utilizados en el análisis de costes	95
Tabla 10. Resultados del análisis de costes (caso base). Coste por paciente (sin IVA)	95
Tabla 11. Resultados del análisis de costes (análisis de sensibilidad determinístico). Coste por paciente (sin IVA)	96
Tabla 12. Resultados del análisis de costes (análisis de escenarios). Coste por paciente (sin IVA)	96
Tabla 13. Población diana para el periodo 2023-2027	97
Tabla 14. Resultados del análisis de impacto presupuestario a 5 años a nivel nacional y por comunidad autónoma	98
Tabla 15. Resultados del análisis de impacto presupuestario a nivel nacional. Análisis de sensibilidad	99

Índice de figuras

Figura 1. Categorías de estimulación de los sistemas de conducción (St. Jude Medical, St. Paul, Minnesota, Estados Unidos).	38
Figura 2. Componentes principales de un navegador intracardiaco (ejemplo de sistema de mapeo Rhythmia HDX).	41
Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de estudios. Efectividad y seguridad	74
Figura 4. Resumen del riesgo de sesgo de los estudios incluidos. Herramienta Robins – I	85
Figura 5. Éxito del procedimiento	86
Figura 6. Tiempo del procedimiento (minutos)	87
Figura 7. Tiempo total de fluoroscopia (minutos)	87
Figura 8. Tiempo de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His (minutos)	88
Figura 9. Dosis total de fluoroscopia (mGy)	88
Figura 10. Dosis de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His (mGy)	88
Figura 11. Duración del complejo QRS (ms)	89
Figura 12. Duración del intervalo HV (ms)	89
Figura 13. Umbral de captura (V/1 ms)	90
Figura 14. Impedancia (Ω)	90
Figura 15. Amplitud de onda R (mV)	91
Figura 16. Umbral de captura (V/1 ms)	91
Figura 17. Impedancia (Ω)	91
Figura 18. Amplitud de onda R (mV)	92
Figura 19. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (%)	92

Siglas y Acrónimos

AVAC:	Años de vida ajustados por calidad
AVG:	Años de vida ganados
BAV:	Bloqueo de la conducción auriculoventricular
CC AA:	Comunidades autónomas
CPAF:	Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación
CSP:	Estimulación del sistema de conducción, del inglés <i>conduction system pacing</i>
CVRS:	Calidad de vida relacionada con la salud
DE:	Desviación estándar
DNS:	Disfunción del nódulo sinusal
EAM:	<i>Electro-Anatomical Mapping</i>
ECA:	Ensayo clínico aleatorizado
ECG:	Electrocardiograma
ECnA:	Ensayo clínico no aleatorizado
EO:	Estudio observacional
EtD:	Marco de la evidencia de la decisión
ETS:	Evaluación de tecnologías sanitarias
EUnetHTA:	<i>European Network for Health Technology Assessment</i>
GRADE:	<i>Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation</i>
HBP:	Estimulación hisiana
HTA:	<i>Health Technology Assessment</i>
IC:	Intervalo de confianza
IQR:	Rango intercuartílico
IVA:	Impuesto sobre el valor añadido
LBBP:	Estimulación del área de rama izquierda
MD:	Diferencia de medias
NA:	No aplica

NI:	No informa
NICE:	<i>National Institute of Clinical Excellence</i>
NIH:	<i>National Institute of Health</i>
OMS:	Organización Mundial de la Salud
PREMs:	<i>Patient Reported Experience Measures</i>
PROMs:	<i>Patient Reported Outcome Measures</i>
RCEI:	Ratio coste-efectividad incremental
RedETS:	Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias
RR:	Riesgo relativo, del inglés <i>risk ratio</i>
RS:	Revisión sistemática
SNS:	Sistema Nacional de Salud

Resumen en lenguaje no especializado

Este informe evalúa dos maneras de colocar marcapasos para tratar problemas del ritmo cardíaco llamados bradiarritmias. La forma habitual de colocar marcapasos usa radiación, pero puede tener riesgo, especialmente para ciertos grupos de población como las mujeres embarazadas y los/as niños/as. Se está considerando el empleo de una nueva técnica llamada navegador intracardiaco con menor radiación. En este informe se analizó la seguridad, eficacia y el coste de ambas formas y, para ello, se ha revisado en profundidad la literatura científica.

Se encontró que, según estudios observacionales, ambas formas son similares en términos de éxito del procedimiento y complicaciones, pero la calidad de la evidencia es baja. Sin embargo, el estudio de costes encontró que, usar el navegador intracardiaco sería más caro, suponiendo un gasto para el Sistema Nacional de Salud. Además, no se encontraron datos relacionados con los aspectos éticos, legales, sociales y organizativos sobre las dos maneras de colocar estos marcapasos, solo la opinión de un experto que sugiere que algunos profesionales ven con buenos ojos la nueva tecnología debido a la posible reducción de la exposición a la radiación.

Todas las personas podrían ser candidatas, pero grupos de mayor riesgo, como mujeres embarazadas y niños/as, se beneficiarían más. Se necesita entrenamiento adicional para usar el navegador y su disponibilidad puede afectar su aceptación.

La nueva tecnología parece ser segura, pero su uso podría depender de factores económicos, de su disponibilidad y de formación para su uso.

Plain language summary

This report evaluates two methods of implanting pacemakers to treat cardiac rhythm problems known as bradyarrhythmias. The conventional approach for pacemaker placement involves the use of radiation, which may pose risks, especially for specific population groups such as pregnant women and children. A new technique called the electroanatomical mapping-guided system (EAM), with lower radiation exposure, is being considered. The report thoroughly examines the safety, effectiveness, and cost of both methods by reviewing scientific literature.

According to observational studies, both methods appear similar in terms of procedural success and complications, but the overall quality of the evidence is low. However, the cost analysis indicates that using the EAM would be more expensive, resulting in an increased financial burden on the National Health System. Additionally, there is a lack of data concerning the ethical, legal, social, and organizational aspects of both pacemaker placement methods, except for expert opinions suggesting that some professionals view the new technology favorably due to the potential reduction in radiation exposure.

While all individuals could be candidates for either method, higher-risk groups, such as pregnant women and children, might derive greater benefits. Additional training is required for EAM use, and its availability could impact acceptance. The new technology appears to be safe, but its adoption may depend on economic factors, availability, and training requirements.

Resumen ejecutivo

Introducción

Las bradiarritmias son trastornos del ritmo cardíaco caracterizados por una frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos por minuto, lo que puede provocar una disminución del flujo sanguíneo y de la entrega de oxígeno a los tejidos. Pueden presentarse síntomas como mareos, fatiga, desmayos e incluso suponer un riesgo vital si no se tratan adecuadamente. El tratamiento estándar actual de las bradiarritmias graves es la implantación de marcapasos definitivos, dispositivos médicos implantables que generan impulsos eléctricos para estimular el corazón y mantener un ritmo cardíaco adecuado. Entre ellos, el marcapasos de estimulación fisiológica, más conocido en la actualidad como estimulación del sistema de conducción (del inglés, *conduction system pacing*, en adelante CSP).

La implantación de marcapasos mediante fluoroscopia es el procedimiento comúnmente utilizado y estándar. Sin embargo, determinados grupos de personas son especialmente vulnerables a la radiación, por ejemplo, mujeres embarazadas y población pediátrica.

El navegador intracardiaco representa un avance importante en la visualización de las cavidades cardíacas y se ha convertido en una parte importante de una variedad de procedimientos electrofisiológicos e intervencionistas percutáneos, en especial en las ablaciones de arritmias cardíacas con radiofrecuencia. Sin embargo, su uso en la implantación de dispositivos intracardiacos todavía no está muy extendido, a pesar de que podría ser útil en situaciones clínicas especiales donde se requiera un mayor nivel de precisión o la fluoroscopia deba evitarse. En este sentido, el navegador intracardiaco podría ser complemento o alternativa a la fluoroscopia en la CSP.

Objetivo

El objetivo principal del presente informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria es evaluar la seguridad, efectividad clínica, coste-efectividad y costes, así como los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales, de pacientes y ambientales del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP en el tratamiento de bradiarritmias (disfunción del nodo sinusal y bloqueo auriculoventricular avanzado).

Metodología

Efectividad y seguridad

Se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura científica publicada. Se realizaron búsquedas en las siguientes bases de datos electrónicas: MEDLINE (OVID), EMBASE (Elsevier), Cochrane Library (Wiley) y CINAHL (EBSCOhost) hasta marzo, con sistema de alerta hasta el 30 de septiembre de 2023. Se seleccionaron ensayos clínicos aleatorizados (ECA), en su defecto, ensayos no aleatorizados (ECnA), y en su defecto, estudios observacionales de intervención comparativos. La medida de resultado principal fue éxito del procedimiento. Otras medidas consideradas claves/importantes fueron: dosis de fluoroscopia, mortalidad, complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento, desplazamiento del electrodo, revisión del electrodo, infección del dispositivo y calidad de vida. El riesgo de sesgos fue evaluado de acuerdo con la herramienta ROBINS-I de la Colaboración Cochrane. Cuando fue posible, se realizó una síntesis cuantitativa de los resultados mediante meta-análisis usando el programa *Review Manager* en su versión 5.4.

La evaluación de la calidad de la evidencia y la graduación de la fuerza de las recomendaciones se realizó siguiendo la metodología del grupo internacional de trabajo *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE).

Coste-efectividad y análisis económico

La RS de este informe incluyó la búsqueda de evaluaciones económicas (en paralelo a estudios primarios o modelos) que informasen de alguno de los siguientes resultados: ratio coste-efectividad incremental (RCEI), costes expresados en unidades monetarias y beneficios expresados en años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados (AVG), unidades monetarias o cualquiera de las medidas de resultado incluidas en el apartado de efectividad. Se previó la valoración de la calidad metodológica mediante el listado de criterios de Drummond et al. y/o la Ficha de Lectura Crítica FLC 3.0 de OSTEBA, así como la extracción de datos y una síntesis narrativa de los resultados.

Además, se realizó una evaluación económica parcial en la que se compararon los costes de dos estrategias para la implantación de marcapasos de CSP: una en la que se utiliza un navegador intracardiaco y otra en la que la implantación se realiza mediante fluoroscopia (práctica clínica habitual en España). El análisis se realizó desde la perspectiva del SNS con un horizonte temporal que comprende, únicamente, la duración

de la intervención. Se incluyeron costes directos sanitarios, expresados en euros de 2023 y sin aplicar tasa de descuento. La incertidumbre en torno a los parámetros se evaluó a través de análisis de sensibilidad determinístico de una vía y de escenarios donde se requiere la adquisición del navegador intracardiaco. Por último, se estimó el impacto presupuestario bruto y neto que supondría la inclusión de esta tecnología en el SNS, en un horizonte temporal de 5 años.

Aspectos éticos, legales, organizativos y sociales

El alcance de la evaluación de estos aspectos partió de la misma población, intervención y comparación descrita anteriormente para la evaluación de la efectividad y coste-efectividad. Se realizaron búsquedas en las mismas bases de datos electrónicas consultadas para la revisión de efectividad y seguridad. Se planteó la síntesis narrativa de los resultados teniendo en cuenta criterios de relevancia y coherencia de los resultados.

Resultados

Efectividad y seguridad

Se recuperaron 895 referencias únicas asociadas a la búsqueda en las bases de datos electrónicas. La evaluación de la efectividad y seguridad se basó en los datos derivados de 7 estudios observacionales comparativos (N=259), publicados entre 2019 y 2023 que analizaban el uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia en pacientes con bradiarritmias con indicación de CSP. La evidencia ha sido calificada de muy baja calidad.

No se identificaron estudios que evaluaran los desenlaces claves mortalidad y calidad de vida. Los resultados obtenidos en éxito del procedimiento (RR=0.98, IC95%: 0.92 a 1.05, p=0.59; k=5; n=194; I²=0%), dosis de fluoroscopia total (MD=-55.28 mGy; IC95%: -118.67 a 8.12; p=0.09; k=3; n=80; I²=97%), complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (RR=no estimable, 0/91 navegador intracardiaco frente a 0/93 fluoroscopia; k=5; n=184), revisión del electrodo (RR=0.33, IC95%: 0.01 a 7.86, p=0.50; I²=No aplicable; k=4; n=174), o infección del dispositivo (RR=no estimable, 0/10 navegador intracardiaco frente a 0/20 fluoroscopia; k=1; n=30) fueron similares.

No se pudo evaluar el sesgo de publicación en los análisis realizados debido al número de estudios incluidos. La calidad global de la evidencia fue considerada muy baja.

Coste-efectividad y análisis económico

La RS no identificó ninguna evaluación económica que cumpliera los requisitos establecidos.

El análisis de costes mostró que la CSP guiada mediante un navegador intracardiaco supone un coste de 4248.86 € por paciente, mientras que el coste de la implantación mediante fluoroscopia se situó en 2851.06 €, lo que genera un incremento de 1397.81 € por paciente. Si se tuviese que adquirir un equipo para la navegación intracardiaca, el coste incremental aumentaría hasta los 1738.74 € por paciente. Por su parte, el uso de esta tecnología en toda España en la población diana supondría 1.63 millones de euros adicionales en 5 años (o 9.68, si se tuviesen que adquirir equipos), respecto al escenario actual (implantación mediante fluoroscopia).

Aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales

No se identificó ningún estudio en el que se consideraran aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales relacionados con la tecnología evaluada ni con la comparación. Dado que no se encontraron estudios en la revisión de la literatura, se llevó a cabo una consulta a un cardiólogo experto con experiencia en el uso del navegador intracardiaco.

Conclusiones

- La evidencia disponible sobre la efectividad y seguridad clínica de la tecnología proviene de 7 estudios observacionales (N=259) que evalúan el uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia en pacientes con indicación de CSP.
- Esta evidencia permitió establecer las siguientes conclusiones sobre el uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para el implante de marcapasos de CSP en población con bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado) especialmente vulnerables a la fluoroscopia:
 - No se identificaron estudios que evaluaran los desenlaces claves mortalidad y calidad de vida.
 - El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de éxito del procedimiento en comparación con la fluoroscopia (RR=0.98; IC95%: 0.92 a 1.05; p=0.59, k=5; n=194; I²=0%) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊖⊖⊖).

- El navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia no tiene ningún efecto en los niveles de dosis total de fluoroscopia total (MD=-55.28 mGy; IC95%: -118.67 a 8.12; p=0.09; k=3; n=80; I²=97%) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊖⊖⊖).
- El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento en comparación con la fluoroscopia (RR=no estimable 0/91 vs. 0/93; k=5; n=184) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊖⊖⊖).
- El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de desplazamiento del electrodo en comparación con la fluoroscopia (RR=0.33; IC95%: 0.01 a 7.86; k=4; n=174) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊖⊖⊖).
- El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de revisión del electrodo en comparación con la fluoroscopia (RR=no estimable 0/22 vs. 0/24; k=1; n=46) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊖⊖⊖).
- El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de infección del dispositivo en comparación con la fluoroscopia (RR=no estimable 0/10 vs. 0/20; k=1; n=30) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊖⊖⊖).
- No se identificaron evaluaciones económicas publicadas que evaluaran la implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco y que cumplieran los criterios de selección establecidos en la RS.
- La implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco supondría un coste incremental de 1397.81 € por paciente (o 1738.74 €, si se tuviese que adquirir el equipo de navegación intracardiaca), desde la perspectiva del SNS.
- La implementación de esta tecnología en la práctica clínica habitual supondría para el SNS un impacto presupuestario neto a los 5 años de 1.63 millones de euros (o 9.68, si se tuviesen que adquirir nuevos equipos de navegación intracardiaca).
- No se identificaron estudios que analizaran aspectos éticos, legales, organizativos y sociales relacionados con la tecnología evaluada.
- De la consulta realizada a un experto sobre aspectos éticos, legales, organizativos y sociales, se concluye que:
 - Algunos profesionales del equipo de electrofisiología pueden mostrar una alta aceptación de esta tecnología debido a la

posible reducción de la exposición a la radiación y la fatiga asociada.

- Cualquier persona puede ser candidata si bien, si bien es importante destacar que grupos de mayor riesgo, como mujeres embarazadas o pacientes pediátricos, se beneficiarían más. La equidad en la disponibilidad y aceptación de esta tecnología varía según la presencia de unidades especializadas.
- Se requiere entrenamiento adicional para manejar el sistema de navegación. La falta de disponibilidad de estas unidades puede afectar la aceptación y la implementación de esta tecnología.

Executive Summary

Introduction

Bradyarrhythmias are heart rhythm disorders characterized by a heart rate lower than 60 beats per minute, leading to reduced blood flow and oxygen delivery to tissues. Symptoms may include dizziness, fatigue, fainting, and can pose a life-threatening risk if not appropriately treated. The current standard treatment for severe bradyarrhythmias involves the implantation of permanent pacemakers, implantable medical devices that generate electrical impulses to stimulate the heart and maintain an appropriate heart rhythm, including conduction system pacing (CSP).

The common and standard procedure for pacemaker implantation involves the use of fluoroscopy. However, certain groups, such as pregnant women and the pediatric population, are particularly vulnerable to the radiation during the procedure.

The electroanatomical mapping-guided system (EAM) represents a significant advancement in visualizing cardiac cavities and has become a crucial component in various electrophysiological and percutaneous interventional procedures, especially in radiofrequency ablations of cardiac arrhythmias. However, its use in the implantation of intracardiac devices is not widespread, despite its potential usefulness in specific clinical situations requiring a higher level of precision or where fluoroscopy should be avoided. In this context, the EAM is considered an alternative or complement to fluoroscopy in the implantation of CSP.

Aims

The main objective of this Health Technology Assessment report is to evaluate the safety, clinical effectiveness, cost-effectiveness, and costs, as well as the ethical, legal, organizational, social, patient-related, and environmental aspects of using the EAM compared to fluoroscopy to guide the implantation of CSP in the treatment of bradyarrhythmias (sinus node dysfunction and advanced atrioventricular block).

Method

Effectiveness and safety

A systematic review (SR) of published scientific literature was conducted. Searches were performed in the following electronic databases: MEDLINE (OVID), EMBASE (Elsevier), Cochrane Library (Wiley), and CINAHL (EBSCOhost) up to March, with alerts up to September 30, 2023. Randomized controlled trials (RCTs) were selected, and if not available, non-randomized controlled trials (non-RCTs), and if not available, comparative interventional observational studies. The primary outcome measure was procedure success. Other key/important measures included fluoroscopy dose, mortality, immediate procedure-related complications, electrode displacement, electrode revision, device infection, and quality of life. Bias risk was assessed using the ROBINS-I tool from the Cochrane Collaboration. Where possible, a quantitative synthesis of results was performed through meta-analysis using Review Manager version 5.4.

The evaluation of the quality of evidence and the grading of the strength of recommendations were conducted following the methodology of the international Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) working group.

Economic analysis / Cost-effectiveness

The SR for this report included a search for economic evaluations (parallel to primary studies or models) reporting any of the following outcomes: incremental cost-effectiveness ratio (ICER), costs expressed in monetary units, and benefits expressed in quality-adjusted life years (QALYs), life years gained (LYG), monetary units, or any of the outcome measures included in the effectiveness section. The methodological quality was assessed using Drummond et al.'s criteria and/or OSTEBA's Critical Reading Form 3.0, along with data extraction and a narrative synthesis of results.

Additionally, a partial economic evaluation was conducted, comparing the costs of two strategies for CSP implantation: one using an EAM and the other using fluoroscopy (standard clinical practice in Spain). The analysis was performed from the perspective of the National Health System (NHS) with a time horizon limited to the intervention duration. Direct healthcare costs were included, expressed in euros from 2023 and without applying a discount rate. Uncertainty around parameters was assessed through deterministic sensitivity analysis of one pathway and

scenarios where acquiring the EAM was necessary. Finally, the gross and net budgetary impact of including this technology in the NHS over a 5-year horizon was estimated.

Organizational, ethical, social, legal and patient-related aspects

The evaluation of these aspects started from the same population, intervention, and comparison described above for the effectiveness and cost-effectiveness evaluation. Searches were conducted in the same electronic databases consulted for the effectiveness and safety review. A narrative synthesis of results was carried out, considering criteria of relevance and coherence.

Results

Systematic review of effectiveness and safety

895 unique references associated with the electronic database search were retrieved. The evaluation of effectiveness and safety relied on data from 7 comparative observational studies (N=259), published between 2019 and 2023, analyzing the use of the EAM versus fluoroscopy in patients with bradyarrhythmias requiring CSP. The evidence was of very low quality.

No studies evaluating key outcomes such as mortality and quality of life were identified. Results for procedure success (RR=0.98, 95% CI: 0.92 to 1.05, $p=0.59$; $k=5$; $n=194$; $I^2=0\%$), total fluoroscopy dose (MD=-55.28 mGy; 95% CI: -118.67 to 8.12; $p=0.09$; $k=3$; $n=80$; $I^2=97\%$), immediate procedure-related complications (RR=not estimable, 0/91 EAM vs. 0/93 fluoroscopy; $k=5$; $n=184$), electrode revision (RR=0.33, 95% CI: 0.01 to 7.86, $p=0.50$; $I^2=$ Not applicable; $k=4$; $n=174$), or device infection (RR=not estimable, 0/10 EAM vs. 0/20 fluoroscopy; $k=1$; $n=30$) were similar.

Publication bias could not be assessed due to the number of included studies. The overall quality of evidence was considered very low.

Cost analysis

The SR did not identify any economic evaluations meeting the established criteria.

Cost analysis showed that CSP implantation using an EAM incurred a cost of €4248.86 per patient, while implantation using fluoroscopy cost €2851.06, resulting in an incremental cost of €1397.81 per patient. If

acquiring an EAM system were necessary, the incremental cost would rise to €1738.74 per patient. Implementing this technology nationwide in the target population would represent an additional €1.63 million over 5 years (or €9.68 million if new EAM systems were required), compared to the current scenario (implantation using fluoroscopy).

Organizational, ethical, social, legal and patient-related aspects

No studies considering ethical, legal, organizational, social, and environmental aspects related to the evaluated technology or the comparison were identified. As no studies were found in the literature review, an expert consultation with a cardiologist experienced in intracardiac navigation was conducted.

Conclusions

- The available evidence on the clinical effectiveness and safety of the technology comes from 7 observational studies (N=259) evaluating the use of the EAM versus fluoroscopy in patients requiring CSP.
- This evidence led to the following conclusions regarding the use of the EAM versus fluoroscopy for CSP implantation in a population with bradyarrhythmias (symptomatic sinus node dysfunction or advanced atrioventricular block) especially vulnerable to fluoroscopy:
 - No studies evaluating key outcomes such as mortality and quality of life were identified.
 - The EAM has no effect on procedure success rates compared to fluoroscopy (RR=0.98; 95% CI: 0.92 to 1.05; p=0.59, k=5; n=194; I²=0%) (evidence quality: very low ⊕⊖⊖⊖).
 - The EAM has no effect on total fluoroscopy dose levels compared to fluoroscopy (MD=-55.28 mGy; 95% CI: -118.67 to 8.12; p=0.09; k=3; n=80; I²=97%) (evidence quality: very low ⊕⊖⊖⊖).
 - The EAM has no effect on rates of immediate procedure-related complications compared to fluoroscopy (RR=not estimable 0/91 vs. 0/93; k=5; n=184) (evidence quality: very low ⊕⊖⊖⊖).
 - The EAM has no effect on rates of electrode displacement compared to fluoroscopy (RR=0.33; 95% CI: 0.01 to 7.86; k=4; n=174) (evidence quality: very low ⊕⊖⊖⊖).

- The EAM has no effect on rates of electrode revision compared to fluoroscopy (RR=not estimable 0/22 vs. 0/24; k=1; n=46) (evidence quality: very low ⊕⊖⊖⊖).
 - The EAM has no effect on rates of device infection compared to fluoroscopy (RR=not estimable 0/10 vs. 0/20; k=1; n=30) (evidence quality: very low ⊕⊖⊖⊖).
- No published economic evaluations evaluating CSP implantation using an EAM met the selection criteria in the SR.
- CSP implantation using an EAM would incur an incremental cost of €1397.81 per patient (or €1738.74 if acquiring the intracardiac navigation system) from the perspective of the NHS.
- Implementing this technology in routine clinical practice would result in a net budgetary impact of €1.63 million over 5 years (or €9.68 million if new intracardiac navigation systems were required) for the NHS.
- No studies were identified analyzing ethical, legal, organizational, and social aspects related to the evaluated technology.
- From the expert consultation on ethical, legal, organizational, and social aspects, the following conclusions were drawn:
 - Some electrophysiology team professionals may highly accept this technology due to the potential reduction in radiation exposure and associated fatigue.
 - Any person could be a candidate, but it's essential to highlight that higher-risk groups, such as pregnant women or pediatric patients, would benefit more. Equity in the availability and acceptance of this technology varies based on the presence of specialized units.
 - Additional training is required to operate the navigation system. The lack of availability of these units may impact the acceptance and implementation of this technology.

Key words: Pacemaker, Mapping System, Electroanatomical Mapping, Conduction System Pacing, Left Bundle Pacing, His Bundle Pacing, Fluoroscopy.

I. Introducción

I.1. Problema de salud y uso actual de la tecnología

I.1.1. Bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo

I.1.1.1. Definición

Las bradiarritmias son trastornos del ritmo cardíaco caracterizados por una frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos por minuto, lo que puede provocar una disminución del flujo sanguíneo y de la entrega de oxígeno a los tejidos [1,2]. Estas afecciones pueden causar síntomas como mareos, fatiga, desmayos e incluso tener riesgo vital si no se tratan adecuadamente. El tratamiento estándar actual de las bradiarritmias graves es la implantación de marcapasos definitivos, dispositivos médicos implantables que generan impulsos eléctricos para estimular el corazón y mantener un ritmo cardíaco adecuado.

Entre las bradiarritmias que requieren la implantación de marcapasos definitivo se encuentran la disfunción del nódulo sinusal (DNS) sintomática y los bloqueos de la conducción auriculoventricular (BAV) [3,4]:

1. DNS o síndrome del seno enfermo [5]: en este síndrome, el nodo sinusal, que es el "marcapasos natural" del corazón, situado en la aurícula derecha, no funciona correctamente. El nodo sinusal es responsable de generar impulsos eléctricos que regulan el ritmo cardíaco normal. En el DNS estos impulsos pueden ser demasiado lentos, irregulares o incluso ausentes, lo que puede llevar a una frecuencia cardíaca anormalmente baja (bradicardia) y a una disminución de la eficiencia de bombeo del corazón. Como resultado, puede haber una frecuencia cardíaca lenta y/o irregular. Los pacientes pueden experimentar síncope recurrentes y otros síntomas cardíacos debido a la falta de un ritmo cardíaco adecuado.
2. BAV completo [6,7]: también conocido como BAV de tercer grado, es una situación en la cual no hay una conducción eléctrica entre las aurículas y los ventrículos, es decir, el impulso

eléctrico no puede circular adecuadamente entre las aurículas y los ventrículos. Esto resulta en una desconexión entre las dos cámaras, lo que puede llevar a una frecuencia cardíaca muy lenta e incluso a la parada del corazón en casos graves.

Si hay una interrupción significativa en la conducción eléctrica entre las aurículas y los ventrículos, pero algunos impulsos eléctricos sí se conducen a los ventrículos, también estaría indicada la implantación de un marcapasos definitivo.

3. BAV de segundo grado Mobitz II: en el BAV de segundo grado algunos impulsos eléctricos no se conducen desde las aurículas a los ventrículos. Un BAV de segundo grado se clasifica como Mobitz II cuando no cambia la conducción AV (el intervalo PR en el electrocardiograma) en los impulsos eléctricos conducidos a los ventrículos.

En los BAV de primer grado (PR largo en todos los latidos) y de segundo grado Mobitz I (Wenckebach) no está indicada la implantación de un marcapasos definitivo. En un BAV de segundo grado Mobitz I se produce un alargamiento progresivo de la conducción AV hasta que un impulso no se conduce al ventrículo.

Dentro de los BAV de segundo grado también se encuentran los bloqueos 2:1, en los que hay una onda P conducida que alterna con una onda P no conducida. Como no hay dos intervalos PR consecutivos, no se puede determinar si el bloqueo de segundo grado es de tipo I o II y en ocasiones puede ser necesario un estudio electrofisiológico.

I.1.1.2. Factores de riesgo

Las bradiarritmias pueden estar relacionadas con diversos factores de riesgo que aumentan la probabilidad de su desarrollo. Estos factores pueden incluir edad avanzada, enfermedades cardíacas preexistentes, antecedentes de cirugía cardíaca, así como el uso de ciertos medicamentos que pueden afectar la conducción del corazón [8]. Además, enfermedades como la cardiopatía isquémica y la miocarditis también pueden predisponer a la aparición de bradiarritmias. Es importante identificar estos factores de riesgo, ya que pueden influir en la elección del tratamiento y en la decisión de implantar un marcapasos definitivo para prevenir complicaciones y mejorar la calidad de vida de los/as pacientes.

La incidencia de bradiarritmias es mayor en personas con más edad [9]. Esto se debe a la degeneración natural del sistema de conducción del corazón y a la mayor prevalencia de enfermedades cardíacas crónicas en

este grupo de edad. En general, las bradiarritmias en población pediátrica son menos frecuentes y, a menudo, están asociadas a factores genéticos, cardiopatías congénitas u otras enfermedades [10–13].

I.1.1.3. Epidemiología

Las enfermedades del sistema circulatorio representan un grave problema de salud pública en España, siendo la principal causa de mortalidad y hospitalización en el país, contribuyendo de manera importante a la carga económica y social del sistema de salud. Según datos del Instituto Nacional de Estadística, en 2022 fallecieron 120 572 personas a causa de enfermedades del sistema circulatorio en España, lo que supuso el 26% de los decesos totales [14]. Se estima que la prevalencia en población general es del 10%, aumentando de manera lineal con la edad [15].

En el contexto de las arritmias cardíacas, las bradiarritmias tienen una relevancia considerable en la epidemiología de las enfermedades cardiovasculares. A medida que la población envejece, la prevalencia de las bradiarritmias aumenta, dado que la edad es uno de los principales factores de riesgo. Sin embargo, también pueden ocurrir en personas más jóvenes, aunque son menos frecuentes. En España, como en otros países, la población está experimentando un envejecimiento progresivo, lo que podría influir en la prevalencia y la carga de bradiarritmias. Además, la asociación entre bradiarritmias y enfermedades cardíacas subyacentes, como la cardiopatía isquémica y la hipertensión, también impacta en la epidemiología de las bradiarritmias [16].

Aunque no se disponen de cifras exactas de incidencia de la DNS, se estima que se da en 150 a 200 pacientes por millón de habitantes [17]. Según las estimaciones globales, la prevalencia total de BAV se sitúa en torno al 2.1% (con un rango estimado de 0% a 11.9%) [18,19].

I.1.1.4. Manifestaciones clínicas

Las bradiarritmias pueden tener distintas manifestaciones clínicas. Los síntomas pueden variar desde leves a graves, dependiendo de cada paciente concreto y de la causa subyacente de la bradiarritmia. Las manifestaciones clínicas comunes incluyen síncope, síntomas de insuficiencia cardíaca como disnea, angina o incapacidad mental prematura, pero también síntomas inespecíficos, como mareo, fatiga o letargia. Estos síntomas se producen por la disminución del gasto cardíaco y la reducción del flujo sanguíneo a los órganos vitales [6,20].

Estos síntomas pueden ser permanentes o intermitentes e impredecibles, como ocurre en la DNS sintomática [21]. Pueden afectar significativamente la calidad de vida de los/as pacientes y, en casos graves, pueden tener riesgo vital.

En el caso de la DNS sintomática las personas pueden experimentar episodios intermitentes de bradicardia, taquicardia y ritmos irregulares. Los síntomas pueden incluir fatiga persistente, mareos, confusión, dificultad para concentrarse, palpitaciones y desmayos [16]. Las personas con DNS sintomática también pueden tener mala tolerancia al ejercicio debido a la incapacidad del corazón para aumentar la frecuencia cardíaca de manera adecuada durante el esfuerzo físico.

El BAV puede provocar una variedad de síntomas según la gravedad del trastorno de conducción. Las personas pueden experimentar fatiga, mareos, confusión, debilidad y desmayos debido a la disminución de la frecuencia cardíaca y del flujo sanguíneo [7]. En casos graves el BAV completo puede llevar a una parada cardíaca, potencialmente mortal. La gravedad de las manifestaciones clínicas puede variar y dependerá de la rapidez en establecer el diagnóstico e iniciar el tratamiento.

I.1.1.5. Diagnóstico y clasificación

El diagnóstico de las bradiarritmias implica una evaluación exhaustiva de historia clínica, exploración física y pruebas complementarias [6,22]. El electrocardiograma (ECG) desempeña un papel fundamental en el diagnóstico y la clasificación de estas arritmias al registrar la actividad eléctrica del corazón.

La clasificación de las bradiarritmias se basa en la localización y el grado de bloqueo en el sistema de conducción [6]. La DNS sintomática implica disfunción en el nodo sinusal. Puede manifestarse con bradicardia sinusal, bloqueo sinoauricular, paros o pausas sinusales o episodios de bradicardia sinusal alternando con taquiarritmias auriculares, como fibrilación auricular. El BAV, por otro lado, se divide en varios grados según la gravedad del bloqueo en la transmisión de impulsos eléctricos entre las aurículas y los ventrículos. El BAV de primer grado se caracteriza por la prolongación del intervalo PR en el ECG, en el BAV de segundo grado Mobitz I y II la conducción de las ondas P es variable, mientras que el BAV de tercer grado o completo implica una interrupción total en la conducción AV, lo que lleva a la desconexión entre las aurículas y los ventrículos.

I.1.1.6. Manejo y tratamiento

El manejo y tratamiento de las bradiarritmias, como la DNS sintomática o el BAV, depende de la gravedad de la arritmia, la presencia de síntomas y las características clínicas individuales de cada paciente [5,22]. En muchos casos el tratamiento puede ser necesario para mejorar la calidad de vida del paciente y prevenir complicaciones graves.

Para el manejo inicial se pueden considerar enfoques conservadores como ajustar o suspender medicamentos que puedan estar contribuyendo a la bradicardia (por ejemplo, betabloqueantes o calcioantagonistas) o tratar enfermedades que podrían causar el trastorno del ritmo cardíaco (por ejemplo, enfermedad de Lyme). Sin embargo, en un número importante de casos es necesaria la implantación de un marcapasos definitivo [23]. Los marcapasos son dispositivos médicos implantables que generan impulsos eléctricos para estimular el corazón y mantener un ritmo cardíaco adecuado.

Las personas con DNS sintomática o BAV pueden requerir diferentes tipos de marcapasos según las necesidades específicas de cada caso. Los tipos de marcapasos que pueden implantarse son:

1. Marcapasos de estimulación unicameral: este tipo de dispositivos tienen un solo electrodo colocado en una cámara cardíaca, ya sea en aurícula o ventrículo [24]. Se utilizan en situaciones donde solo una de las cámaras cardíacas requiere estimulación.
2. Marcapasos de estimulación bicameral: este dispositivo tiene electrodos colocados tanto en aurícula como en ventrículo [23]. Se utilizan en casos de bradiarritmias en las que es precisa la estimulación y/o detección de ventrículo y aurícula.
3. Marcapasos de estimulación del sistema de conducción (del inglés, *conduction system pacing*, en adelante CSP): el marcapasos activa el corazón a través del sistema de conducción, evitando la asincronía debida a estimulación endocárdica ventricular. Puede hacerse estimulación del haz de His o de la rama izquierda del sistema de conducción [25].

Según el Informe Oficial de Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología de 2022 la tasa de marcapasos convencionales implantados registrada en el Registro Español de Marcapasos es de 866 unidades por millón de personas [26].

La implantación de marcapasos mediante fluoroscopia es un procedimiento común y estándar utilizado para tratar bradiarritmias como

la DNS sintomática y el BAV. La fluoroscopia es una técnica de imagen en tiempo real que utiliza rayos X para guiar al médico durante el procedimiento, permitiendo una visualización en tiempo real de las cavidades cardíacas y la colocación precisa de los electrodos [27]. A continuación, se indica una descripción general del proceso de implantación utilizando fluoroscopia [27]:

1. Preparación: antes de la intervención el paciente debe haber recibido profilaxis antibiótica intravenosa. Tras su traslado a la sala donde se va a realizar el procedimiento, el paciente debe ser colocado en decúbito supino para el procedimiento. Se conecta a la monitorización para controlar el ritmo cardíaco, la presión arterial y la saturación de oxígeno. Tras haber preparado adecuadamente la piel de la zona de implantación (habitualmente, región pectoral izquierda bajo la clavícula), se infiltra la zona con anestesia local.

2. Acceso vascular: se hace una incisión en el surco deltopectoral. El acceso vascular puede hacerse mediante disección de la vena cefálica o por punción de la vena subclavia o vena axilar. El o los electrodos se insertan por alguna de esas venas y se avanzan guiados por fluoroscopia hasta las cavidades cardíacas.

3. Implantación de electrodos: una vez el electrodo esté en las cavidades cardíacas, se empuja ligeramente con una guía en su interior de modo que quede implantado. Si se trata de un marcapasos bicameral, el electrodo ventricular quedaría implantado en el ventrículo derecho y el electrodo auricular en la aurícula derecha (preferentemente, en la orejuela). Los electrodos transmiten impulsos eléctricos para estimular la cámara cardíaca que corresponda y detectan las señales eléctricas. Antes de fijar los electrodos con puntos se comprueban la detección y el umbral de estimulación.

4. Colocación del generador: en la zona de incisión, bajo la fascia, se crea el bolsillo del generador. Ahí se colocará el generador del marcapasos, que contiene la batería y los circuitos de control del dispositivo.

5. Conexión y programación: una vez fijados con puntos, los electrodos se conectan al generador y se cierra el bolsillo y la incisión por planos. Entonces el marcapasos puede programarse para que se adapte a las necesidades del paciente.

El seguimiento regular con un cardiólogo especializado es esencial después de la implantación de un marcapasos para monitorizar el funcionamiento del dispositivo y ajustar la programación según sea necesario. Los avances tecnológicos de los marcapasos han mejorado significativamente la calidad de vida de las personas con bradiarritmias.

I.1.2. Uso actual de la tecnología

La CSP representa una evolución significativa en la tecnología de marcapasos. Si bien su desarrollo y uso clínico comenzaron a finales del siglo XX, no ha sido hasta las últimas décadas cuando se han producido avances técnicos significativos, convirtiéndose en una parte integral de la atención cardíaca moderna y siendo una opción para el tratamiento de bradiarritmias. Uno de los recursos para la implantación de un marcapasos es el sistema de fluoroscopia. Desde sus inicios, el sistema de fluoroscopia ha permitido al personal de cardiología, medicina intensiva y cirugía cardíaca asegurar la implantación de los electrodos y del dispositivo en tiempo real de manera precisa y segura. A lo largo de su evolución histórica, los sistemas fluoroscópicos han logrado una reducción gradual en las dosis de radiación empleada, al mismo tiempo que han mejorado significativamente la calidad de las imágenes generadas. Sin embargo, es importante señalar que los sistemas fluoroscópicos tradicionales continúan usando radiación ionizante, lo cual plantea preocupaciones sobre su potencial daño a la salud de pacientes y profesionales sanitarios [28–31], debido a que la radiación es absorbida por los órganos y tejidos, pudiendo causar daño al ADN de las células [32]. Los efectos nocivos de la radiación dependen del tiempo de exposición y de la dosis de radiación recibida, pero también pueden depender de la edad y de la salud general de la persona expuesta a ella [33,34]. Determinados grupos de personas, como las mujeres embarazadas y población pediátrica, son más susceptibles a la radiación ionizante empleada en procedimientos con fluoroscopia. La exposición a radiación ionizante puede provocar muerte embrionaria o fetal, malformaciones, retraso del crecimiento, retraso mental, desarrollo de tumores malignos y defectos hereditarios [28]. En la CSP el objetivo es estimular el haz de His o la rama izquierda del sistema de conducción, de modo que el impulso eléctrico se transmita utilizando el sistema normal de conducción (haz de His y red de Purkinje). Este planteamiento evita la estimulación endocárdica convencional. La CSP reproduce la activación ventricular a través del sistema específico de conducción y evita la asincronía ventricular que se produce con la estimulación apical o de otras zonas del ventrículo derecho.

En el caso de la CSP, localizar la región del haz de His puede ser un desafío y llevar mucho tiempo, lo que resulta en una exposición fluoroscópica significativamente mayor en comparación con la tradicional estimulación ventricular derecha [35].

Para abordar esta problemática, especialmente en poblaciones más susceptibles se están utilizando sistemas de mapeo electroanatómico tridimensional no fluoroscópicos, también denominados navegadores intracardiacos, que permiten minimizar al máximo la exposición a la radiación o incluso eliminar la dosis recibida [36]. La representación anatómica tridimensional obtenida mediante el navegador intracardiaco ofrece una referencia anatómica fiable para ubicar la zona del haz de His [36], que implica una significativa reducción de la exposición fluoroscópica asociada [37–41].

En el último consenso de la *European Heart Rhythm Association* (EHRA) sobre la implantación de este tipo de dispositivo, se recomienda el uso del navegador intracardiaco de forma aislada en pacientes con una anatomía compleja, con enfermedad cardíaca congénita grave y en mujeres embarazadas, para minimizar el uso de la fluoroscopia [25]. Recientemente se ha descrito la efectividad del navegador en la CSP en pacientes con alteraciones anatómicas cardíacas complejas [42]. El implante de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco representa avances significativos en la tecnología de estimulación cardíaca, siendo una alternativa que ofrece ventajas, como reducir la radiación y mejorar la precisión del procedimiento [43].

La introducción del navegador intracardiaco representa un avance importante en la visualización de las cavidades cardíacas y se ha convertido en una parte importante de una variedad de procedimientos electrofisiológicos e intervencionistas percutáneos [44]. Sin embargo, su uso en la implantación de dispositivos intracardiacos todavía no está muy extendido. En una encuesta europea llevada a cabo por un grupo de 20 expertos de 14 países europeos [45], con experiencia en la implantación de dispositivos intracardiacos para CSP, tanto haz de His como estimulación del área izquierda y realizada a 171 médicos (85% electrofisiólogos), la mayoría de los encuestados (78%) informaron que identifican el haz de His utilizando el cable de estimulación unipolar. Los catéteres de mapeo electrofisiológico y los sistemas de mapeo 3D no se consideraron necesarios para el 90% y 95% de los encuestados, respectivamente. Aproximadamente un tercio de los profesionales mapea el haz de His en todos sus procedimientos de estimulación del área izquierda (33%) y el 30% mapea el haz de His en algunos casos.

El uso del navegador intracardiaco en la implantación de marcapasos es reducido y se reserva para situaciones clínicas especiales donde se requiere un mayor nivel de precisión o se quiere evitar el empleo de fluoroscopia, como en pacientes jóvenes, embarazadas o en edad pediátrica.

I.2. Descripción y características técnicas de la tecnología

I.2.1. Evolución e historia de la tecnología

La CSP ha aumentado y se está convirtiendo en una práctica frecuente en centros terciarios de toda Europa [25]. La estimulación ventricular derecha tradicional se asocia con un mayor riesgo de fibrilación auricular e insuficiencia cardíaca y se considera una modalidad de estimulación no fisiológica [46]. La estimulación de haz de His mantiene la activación ventricular sincrónica mediante estimulación directa del sistema de conducción His-Purkinje, lo que evita los efectos deletéreos de la estimulación ventricular derecha tradicional y se considera una opción alternativa en pacientes que necesitan estimulación ventricular frecuente [47].

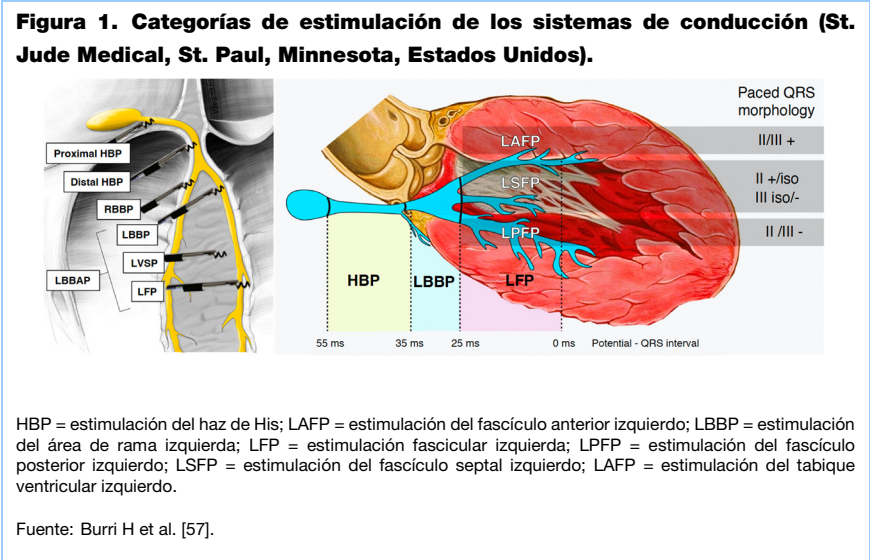
La estimulación permanente del haz de His se informó por primera vez hace más de 20 años [48], como una forma de proporcionar activación ventricular fisiológica y actualmente figura en las principales directrices de las sociedades de cardiología [22,24,49–52] sobre arritmias supraventriculares y estimulación.

Más recientemente, la estimulación del área de la rama izquierda del haz de His se lleva a cabo utilizando un abordaje transeptal para estimulación fisiológica en casos en los que no ha sido posible la estimulación del haz de His [53,54]. En la actualidad algunos autores lo describen como un enfoque de primera línea para la estimulación del sistema de conducción [55,56]. Sin embargo, la estimulación del área de la rama izquierda actualmente no está incluida en las directrices europeas ni estadounidenses para la terapia de estimulación debido a los pocos estudios publicados cuando se prepararon las directrices [45].

La estimulación del haz de His y la estimulación del área de la rama izquierda parecen ser opciones de estimulación prometedoras, ya que podrían prevenir o mitigar la disincronía ventricular y la remodelación mecánica adversa asociada con la estimulación del ventrículo derecho, o incluso la estimulación biventricular cuando se utilizan en pacientes con bradicardia [22,24,49,52].

Según el consenso clínico EHRA [25], la captura del sistema de conducción depende de la posición anatómica del electrodo de estimulación, la morfología del QRS estimulado y el intervalo estímulo-QRS (Figura 1). Estos parámetros tienen limitaciones y la evaluación mediante fluoroscopia de la posición anatómica puede ser imprecisa, la

morfología del QRS estimulado puede verse afectada por el sustrato miocárdico, los potenciales del sistema de conducción no siempre se visualizan o el intervalo estímulo-QRS puede alargarse por la reducción de la velocidad de conducción del sistema His-Purkinje enfermo. Localizar la región del haz de His puede ser un desafío y llevar mucho tiempo, lo que resulta en una exposición fluoroscópica significativamente mayor en comparación con la estimulación ventricular derecha tradicional [35]. Por este motivo, el uso de un navegador intracardiaco para guiar la CSP es una alternativa a la fluoroscopia que ofrece ventajas en la precisión de la localización del haz de His y de su rama izquierda y en evitar la radiación ionizante, especialmente importante en determinados grupos de pacientes [43].



El origen del navegador intracardiaco en cardiología se remonta a los avances en la tecnología médica y las necesidades de los cardiólogos para evaluar y tratar arritmias cardíacas de manera más precisa. El Dr. Michel Haïssaguerre y su equipo de Burdeos (Francia) realizaron investigaciones pioneras en mapeo electroanatómico durante la década de los 90 [58]. Utilizaron sistemas de navegación y catéteres avanzados para mapear la actividad eléctrica en el corazón y tratar eficazmente la fibrilación auricular. Estos esfuerzos sentaron las bases para el uso clínico del navegador intracardiaco en procedimientos de ablación de arritmias [59]. En las últimas dos décadas, el uso de la fluoroscopia en ciertos procedimientos de ablación se ha vuelto casi obsoleto con el desarrollo

de navegadores intracardiacos [60]. El navegador intracardiaco se usa de manera rutinaria en ablación cardíaca para reducir el uso de fluoroscopia [61,62].

El navegador intracardiaco ha evolucionado con el tiempo y se ha convertido en una herramienta esencial para el diagnóstico y tratamiento de una amplia gama de arritmias cardíacas [63]. Sin embargo, en los implantes de dispositivos, en la mayoría de los casos todavía se utiliza comúnmente la fluoroscopia [64].

1.2.2. Características, funcionamiento y requisitos técnicos de la tecnología

El navegador intracardiaco permite una evaluación en tiempo real de la anatomía cardíaca durante los procedimientos intervencionistas y guía la manipulación del catéter en relación con las diferentes estructuras anatómicas [44]. Se trata de un sistema de navegación e imágenes cardíacas que utiliza imágenes dieléctricas para adquirir y mostrar imágenes anatómicas de alta resolución [65,66]. Toma la información del campo eléctrico o magnético transmitido por el catéter para generar una representación anatómica del corazón. El procedimiento comienza con la creación de un acceso, generalmente a través de una vena seleccionada. Por este acceso, se introduce cuidadosamente un catéter equipado con electrodos hasta llegar a las cavidades cardíacas. Esta etapa inicial es crucial, ya que la correcta colocación de los catéteres garantiza la captura precisa de información sobre la actividad eléctrica del corazón.

Una vez posicionado correctamente, el catéter se activa para registrar las señales eléctricas generadas por el corazón. A medida que las señales se capturan en diferentes puntos cardíacos y se entrelazan con los datos de posicionamiento, se va formando un mapa tridimensional en tiempo real. Este mapa tridimensional se proyecta en un monitor en el instante en que se genera. Esta visualización en tiempo real proporciona a los profesionales médicos la capacidad de observar la reconstrucción tridimensional de las cámaras cardíacas, así como el mapa de voltaje, activación y propagación eléctrica (p. ej. del haz de His).

Actualmente, los navegadores intracardiacos se clasifican principalmente en dos: aquellos que se fundamentan en el campo electromagnético y los que se basan en el gradiente de voltaje [67–70].

Los sistemas basados en el campo electromagnético operan mediante la generación de campos electromagnéticos de baja intensidad. Estos campos magnéticos son producidos por un conjunto de imanes dispuestos en forma triangular, situado debajo del área torácica del

paciente. El proceso implica el uso de un electrocatéter equipado con un sensor magnético en su extremo. Cuando el catéter se introduce y entra dentro del alcance de los campos magnéticos generados es posible determinar con precisión distancia, posición y orientación. La tarea de realizar cálculos algebraicos para conectar los puntos y crear un mapa tridimensional recae en un sistema computarizado. Este sistema procesa los datos recopilados y elabora un mapa detallado al unir los puntos [62,70].

Los sistemas que se apoyan en el gradiente de voltaje utilizan un grupo de parches adhesivos que se colocan sobre la piel de la persona, específicamente en el área del tórax. El sistema dirige una corriente constante entre los tres pares de parches. Al ubicar un catéter de forma secuencial en diversos puntos de la superficie interna del endocardio de cada cámara cardíaca es posible determinar con precisión la geometría de dichas cámaras, todo ello debido a que determinadas estructuras como la superficie auricular endocárdica o las válvulas cardíacas provocan marcados gradientes en el campo eléctrico [71,72].

Un navegador intracardiaco se compone de varios elementos (ver Figura 2). Tomando como ejemplo el navegador intracardiaco Rhythmia HDXTM de Boston Scientific [73], el sistema se compone de: estación de trabajo (PC, software, monitor y accesorios); módulo de señales, generador de señales, cajas (entrada IC), cables de conexión directa de salida IC y cable universal de salida IC, cables de entrada ECG, cajas de salida ECG y cables de conexión directa de salida ECG, cajas de conexión de ablación; carritos para el sistema y la estación de trabajo.

Figura 2. Componentes principales de un navegador intracardiaco (ejemplo de sistema de mapeo Rhythmia HDX).



A: estación de trabajo, B: módulo de señales, C: generador de señales, cables y cajas, D: carritos para el sistema y la estación de trabajo.

Fuente: Boston Scientific. Advancing Science for life™. Sistema de mapeo Rhythmia HDX. 2017.

El módulo de señales acepta las señales procedentes de los catéteres intracardiacos y de los electrodos ECG que se utilizan durante los procedimientos electrofisiológicos. Amplifica y digitaliza estas señales y las transfiere a la estación de trabajo para su procesamiento y visualización en tiempo real. El módulo de señales también admite la localización y el seguimiento de los catéteres y la estimulación diagnóstica.

La estación de trabajo incluye un hardware informático (ordenador, monitor, teclado y ratón y cables de alimentación) y un software del sistema. Obtiene, interpreta y muestra los datos que recibe del módulo de señales durante los procedimientos de mapeo electrofisiológico. Además, la estación de trabajo también puede almacenar, recuperar y exportar datos sobre el estudio.

El generador de señales genera campos magnéticos bajo la mesa del paciente que ayudan a localizar el catéter.

I.2.3. Comercialización de la tecnología

Revisando la literatura científica y clínica, así como las noticias comerciales, se han podido recopilar las siguientes empresas fabricantes de navegadores intracardiacos. De ellos, solo los cuatro primeros están siendo comercializados en España:

- EnSite™ X EP System (Abbott Medical)
- Rhythmia HDx™ Mapping System (Boston Scientific)
- CARTO® (Biosense-Webster)
- Affera™ Mapping System (Medtronic)
- Columbus™ 3D EP Navigation System V3 (MicroPort)
- KODEX-EPD cardiac imaging and navigation system (EPD Solutions, Philips)

I.2.4. Ventajas y desventajas del uso de la tecnología

El navegador intracardiaco tiene las siguientes ventajas [70]:

- Reducción del uso de rayos X. El uso de navegador intracardiaco permite reducir la utilización de radiación ionizante, principalmente porque se reconstruyen las cavidades cardiacas y simultáneamente se visualizan los electrocatéteres con movimiento en tiempo real. Adicionalmente, reduce el número de maniobras de comprobación, es decir, la necesidad de obtener dos posiciones radiológicas opuestas en 90 grados para comprobar la localización biplanar exacta de un punto dado. El sistema 3-D reconstruye la silueta cardiaca y ofrece simultáneamente dos planos reduciendo el margen de error del posicionamiento de un electrocatéter. La reducción de la radiación ionizante favorece la protección de pacientes y profesionales sanitarios [74–76].
- Mejor reconocimiento anatómico: la reconstrucción anatómica de la silueta cardiaca, incluyendo sus cavidades, válvulas, venas y arterias, permite una concepción integrada y más precisa que la simple radio-anatomía.

- Integración de imágenes complementarias: tiempo y espacio pueden integrarse en una imagen, permitiendo recrear el desplazamiento de una corriente eléctrica en el casquete endocárdico. También se pueden integrar imágenes de resonancia o de tomografía axial computerizada (TAC) multicorte del corazón con las imágenes de reconstrucción en tiempo real, lo que facilita el trabajo sobre una estructura virtual de alta precisión anatómica.

Entre las desventajas se encuentran [70]:

- Los esquemas de interpolación pueden llegar a distorsionar la anatomía cardiaca en las estructuras complejas del corazón, especialmente en las curvaturas o en aquellas que protruyen hacia afuera de este, tales como las venas pulmonares o las orejuelas.

I.2.5. Situación actual

Actualmente, no se dispone de datos oficiales sobre el uso de esta tecnología para la implantación de marcapasos en las diferentes comunidades autónomas españolas. Revisando la literatura científica y clínica, así como las noticias comerciales, se han podido recopilar los siguientes hospitales del Sistema Nacional de Salud (SNS) que hacen uso de navegador intracardiaco para la implantación de marcapasos de CSP u otro tipo de marcapasos: Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada, Hospital Universitario de Valme de Sevilla, Hospital Clínico San Carlos de Madrid y el Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa de Zaragoza.

I.2.6. Marco regulatorio

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del SNS y el procedimiento para su actualización, detalla específica y explícitamente la implantación de marcapasos. De manera genérica, en el anexo III de dicho decreto se encuentra la indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos de las enfermedades del sistema circulatorio, y en el anexo VI, sobre la cartera común de servicios de prestación ortoprotésica se encuentran los implantes quirúrgicos terapéuticos cardiacos empleados para la CSP.

I.3. Justificación de la evaluación

El uso de navegadores intracardiacos para la implantación de marcapasos de CSP se plantea como una alternativa al implante mediante fluoroscopia en aquellas personas especialmente vulnerables a la fluoroscopia (población pediátrica, jóvenes menores de 40 años y embarazadas). En la actualidad, no existe consenso sobre qué técnica utilizar para el implante de marcapasos de CSP (estimulación del haz de His y estimulación de la rama izquierda del corazón) [25], así como incertidumbre sobre la relación riesgo/beneficio de su aplicación, coste-efectividad y necesidades para su implementación en el contexto español.

Este informe es una petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) del Ministerio de Sanidad, enmarcada en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación que se realiza para conformar el Plan de Trabajo Anual de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del SNS (RedETS).

II. Objetivos

El objetivo principal de este informe de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS) es evaluar el uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar el implante de marcapasos de CSP en personas que precisen estimulación cardiaca por bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado) y sean especialmente vulnerables a la fluoroscopia, con la finalidad de informar la decisión de incluir esta tecnología en la cartera de servicios comunes del SNS.

Los objetivos específicos son:

- Revisar la bibliografía disponible sobre la seguridad del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP en personas que precisen estimulación cardiaca por bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado) y sean especialmente vulnerables a la fluoroscopia.
- Revisar la bibliografía disponible sobre la efectividad del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP en personas que precisen estimulación cardiaca por bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado) y sean especialmente vulnerables a la fluoroscopia.
- Revisar la bibliografía disponible sobre el coste-efectividad del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP en personas que precisen estimulación cardiaca por bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado) y sean especialmente vulnerables a la fluoroscopia.
- Evaluar los costes del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP en personas que precisen estimulación cardiaca por bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado) y sean especialmente vulnerables a la fluoroscopia en España.
- Estimar el impacto presupuestario neto que supondría para el SNS la inclusión de esta tecnología sanitaria en la cartera de servicios comunes del SNS en España.

- Describir los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales (experiencias, valores y preferencias), así como el posible impacto ambiental relacionado con el uso de la tecnología.
- Identificar las necesidades de investigación y medidas de resultado estándares desde la perspectiva de los/as pacientes, profesionales sanitarios e investigadores sobre el uso de la tecnología.

Alcance

La población diana son personas con bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado), que precisan CSP y que son especialmente vulnerables a la radiación, como mujeres embarazadas, pacientes en edad pediátrica o personas menores de 40 años, con el objetivo de delimitar los/as pacientes diana.

Se contemplarán los aspectos relacionados con efectividad, seguridad, coste-efectividad y costes, además de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales y las necesidades de investigación sobre el uso de navegador intracardiaco en la CSP.

El nivel asistencial de uso potencial de la tecnología es el ámbito de la atención especializada.

Aspectos no cubiertos

No se abordará el empleo de navegador intracardiaco en la implantación de otros dispositivos intracardiacos diferentes a la CSP ni en otras enfermedades diferentes a las bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado).

Usuarios

El presente informe está dirigido al personal sanitario y no sanitario que tienen contacto directo o están involucrados/as en la toma de decisiones sobre el cuidado y la atención de pacientes con bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo: cardiología, electrofisiología, medicina intensiva, Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia y Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad, gestores sanitarios, así como personas candidatas a CSP.

II.1. Preguntas de investigación

Efectividad clínica y seguridad

- ¿Cuál es el efecto esperado del uso del navegador intracardiaco en la implantación de marcapasos de CSP para el tratamiento de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado)?
- ¿Es seguro el uso del navegador intracardiaco en la implantación de marcapasos de CSP para el/la paciente?

Coste-efectividad y análisis de costes

- ¿Es el navegador intracardiaco una tecnología coste-efectiva y/o más costosa, frente a la fluoroscopia, para la implantación de marcapasos de CSP como tratamiento en pacientes con bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado)?

Impacto presupuestario

- ¿Cuál es el impacto presupuestario neto, para el SNS, de la inclusión del uso del navegador intracardiaco para guiar la CSP para el tratamiento de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado)?

Aspectos éticos, legales, organizativos y sociales

- ¿La introducción del navegador intracardiaco en la implantación de marcapasos de CSP en el ámbito sanitario para el tratamiento de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado) daría lugar a nuevos problemas éticos, legales, organizativos, sociales o relacionados con los/as pacientes?

Necesidades de investigación

- ¿Cuáles son las necesidades prioritarias de investigación futura desde la perspectiva de los/as pacientes, profesionales sanitarios e investigadores sobre el uso de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado) del navegador intracardiaco en la implantación de marcapasos de CSP?

- ¿Cuáles son las medidas de resultado estándares para la evaluación de la tecnología?

III. Metodología

La realización del presente informe de ETS ha sido guiada por el manual metodológico *HTA Core Model*® (versión 3.0) de la red EUnetHTA (*European Network for Health Technology Assessment*) [77] y la guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de ETS de la RedETS [78].

Para abordar los objetivos del presente informe se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura sobre efectividad clínica, seguridad y coste-efectividad del uso del navegador intracardiaco para guiar la CSP en el tratamiento de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado). También se realizó una evaluación económica parcial (análisis de costes) sobre el uso del navegador intracardiaco, frente a la fluoroscopia, en la implantación de marcapasos de CSP desde la perspectiva del SNS, así como un análisis de impacto presupuestario. Además, se realizó una revisión de la literatura sobre los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales relacionados con la tecnología. Por último, se identificaron las necesidades de investigación futuras en esta área, resultado de las RS de la literatura realizadas, incluyendo la perspectiva de profesionales sanitarios e investigadores.

III.1. Efectividad y seguridad

Para la evaluación de la efectividad y seguridad del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para el implante de marcapasos de CSP para el tratamiento de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado), se realizó una RS de la literatura de acuerdo con la metodología desarrollada por la colaboración Cochrane [79] y presentada siguiendo las directrices de la declaración PRISMA [80] (PROSPERO CRD42023421072).

El primer paso de esta RS consistió en elaborar un protocolo en el que se explicitó el objetivo de la revisión, los términos y restricciones de la búsqueda, las bases de datos electrónicas a consultar, los criterios de selección de estudios y los procedimientos de síntesis de resultados a utilizar. Estos acuerdos adoptados a priori se exponen a continuación en detalle.

Inicialmente, con el propósito de localizar posibles RS previas u otros informes de ETS emitidos por otras agencias sobre el tema que

pudieran proveer información de fondo de interés para nuestra revisión, se realizó una búsqueda preliminar en las siguientes bases de datos:

- Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)
- Red Internacional de Agencias de Evaluación (INAHTA)
- National Institute of Clinical Excellence (NICE)

Además, se consultó el metabuscador Trip Database, el registro de protocolos de RS internacional *PROSPERO*, así como la *POP* database, (base de datos de proyectos planificados o en marcha por las agencias integrantes de EUnetHTA) para evitar en lo posible la duplicidad de esfuerzos.

Posteriormente, se realizó una identificación, evaluación y síntesis de estudios primarios publicados.

III.1.1. Criterios de selección de estudios

Se seleccionaron estudios que evaluaron el implante de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco frente a fluoroscopia y que cumplieron los siguientes criterios de inclusión:

Diseño de estudio

A priori se consideró incluir únicamente aquellos estudios con diseño de ensayo clínico aleatorizado (ECA).

Se excluyeron, por tanto, los siguientes tipos de publicaciones:

- Revisiones sistemáticas.
- Ensayos clínicos no aleatorizados (ECnA).
- Estudios observacionales longitudinales.
- Series de casos y casos aislados.
- Estudios transversales.
- Estudios en animales.
- Estudios in vitro.
- Revisiones narrativas, editoriales, cartas al editor y opiniones de expertos.

En caso de no encontrar ECA disponibles, se consideraron los ECnA y, en su defecto, los estudios observacionales con grupo control.

Tipo de participantes

Se seleccionaron los estudios realizados en personas con bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado), que precisan CSP y que son especialmente vulnerables a la radiación, como mujeres embarazadas, pacientes en edad pediátrica o personas menores de 40 años.

Los estudios que informaron resultados de una población mixta de la que un subgrupo cumplía nuestros criterios de inclusión se incluyeron si los resultados para este subgrupo se informaban de forma separada o si estos representaban más del 80% de la población objetivo.

Intervención

CSP (estimulación hisiana y estimulación de rama izquierda) mediante navegador intracardiaco.

Comparación

CSP (estimulación hisiana y estimulación de rama izquierda) mediante fluoroscopia.

Resultados

Se consideraron los estudios que informan alguno de los siguientes resultados:

- Éxito del procedimiento.
- Efectos adversos (desarrollo de tumores, defectos genéticos, malformaciones fetales o en el recién nacido, abortos espontáneos, etc....).
- Complicaciones (periprocedimiento o postprocedimiento).
- Estancia media en el hospital.
- Tiempo total del procedimiento.
- Tiempo total y dosis de exposición a radiación ionizante.
- Parámetros del dispositivo (impedancia, umbrales de detección, umbrales de estimulación, calidad de la señal del electrograma intracavitario, anchura del QRS).
- Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS).
- Otros resultados autopercebidos por pacientes (PROMs, del inglés Patient Reported Outcome Measures).
- Experiencias informadas por pacientes (PREMs, del inglés Patient Reported Experience Measures).

Tipo de publicación

Se incluyeron únicamente los estudios originales publicados completos. Por lo tanto, los resúmenes de congresos fueron excluidos.

Idioma de la publicación

Se incluyeron únicamente los estudios publicados en inglés y español.

Fecha de publicación

Sin límite.

III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

Con la finalidad de identificar aquellos estudios que cumplieran los criterios de selección preestablecidos, se realizaron búsquedas en las bases de datos electrónicas que se recogen en la siguiente tabla:

Tabla 1. Bases de datos bibliográficas consultadas. Revisión efectividad y seguridad		
Base de datos	Plataforma de acceso	Fecha de búsqueda
MEDLINE	Ovid	27/03/2023
EMBASE	Elsevier	27/03/2023
CENTRAL	Cochrane Library - Wiley	28/03/2023
CINAHL	EBSCOhost	27/03/2023

La estrategia de búsqueda utilizada se diseñó inicialmente para MEDLINE (Ovid), combinando vocabulario controlado junto con términos en texto libre, en torno a los siguientes términos: *His-bundle; Left bundle branch pacing; conduction system pacing; electroanatomical mapping-guided; zero-fluoroscopy*. Esta estrategia fue posteriormente adaptada a las demás bases de datos consultadas. En el Anexo 1 del presente informe se puede consultar la estrategia de búsqueda empleada para cada una de las bases de datos consultadas.

La búsqueda de estudios publicados se completó con el examen manual de los listados de bibliografía de los estudios seleccionados y la comprobación en *Google Scholar* de los estudios que citan a los estudios seleccionados. Además, se creó un servicio de alertas de nuevas publicaciones en las bases de datos electrónicas consultadas, que se mantuvo activo hasta la fecha de cierre de la primera versión completa del informe (30/09/2023).

Las referencias bibliográficas obtenidas de cada base de datos se importaron al gestor de Zotero 6.0.23 (programa de código abierto desarrollado por comunidad) [81], donde se integraron para obtener un único archivo con todas las referencias que, posteriormente, fueron procesadas por Deduklick (aplicación basada en Inteligencia Artificial para la eliminación de duplicados de forma transparente) [82]. Posteriormente, las referencias únicas se exportaron a una hoja de Microsoft Excel 2013 (*Microsoft Corporation*) para realizar la selección de

los estudios pertinentes, donde finalmente se hizo una verificación manual de la existencia de algún duplicado no detectado previamente.

Con el objetivo de localizar posibles ECA o estudios comparativos en fase de ejecución sobre la efectividad clínica, la seguridad y/o el coste-efectividad del uso del navegador intracardiaco en la implantación de marcapasos de CSP, se consultó la plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos (ICTRP) de la OMS y el registro del *National Institutes of Health (NIH)* (Clinicaltrials.gov) (fecha búsqueda: 30/11/2023) utilizando los términos “*electroanatomical mapping-guided*” y “*zero-fluoroscopy*”.

III.1.3. Proceso de selección de estudios

Dos revisores/as evaluaron de forma independiente y por duplicado los títulos, los resúmenes y las palabras clave de todas las publicaciones potencialmente relevantes recuperadas a través de la búsqueda de la literatura.

Se obtuvo el artículo completo de todos aquellos estudios que parecían cumplir con los criterios de selección preestablecidos o en aquellos casos en los que no había información suficiente para tomar un/a decisión clara.

Los artículos fueron leídos exhaustivamente a texto completo por dos revisores/as de forma independiente y paralela. Una vez finalizada esta lectura, se procedió a la puesta en común de resultados para determinar qué estudios eran finalmente incluidos en la presente RS. Cuando hubo duda y/o desacuerdo entre revisores/as, se resolvió tras discusión y, cuando no hubo consenso, se consultó con un/a tercer/a revisor/a. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

III.1.4. Proceso de extracción de datos

La extracción de datos de los estudios seleccionados fue llevada a cabo por dos revisores/as utilizando una hoja en formato Excel previamente diseñada.

Inicialmente, se realizó una prueba piloto de extracción de un estudio en paralelo y de forma independiente por parte de los/as revisores para unificar criterios de extracción. A partir de ahí, la extracción de cada estudio fue llevada a cabo por un revisor/a y comprobada por un segundo/a revisor/a. Cuando hubo duda y/o desacuerdo, se resolvió tras discusión y, cuando no hubo consenso, se consultó con un/a tercer/a revisor/a. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

La información extraída, de manera resumida, fue la siguiente: identificación del estudio (autores, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio y financiación), objetivo, diseño y metodología (características de los participantes, tamaño de muestra, descripción de la intervención y el comparador, medidas de resultados evaluadas), resultados y conclusiones.

Cuando se identificaron diferentes publicaciones presumiblemente sobre la misma muestra de pacientes, se extrajeron los datos como si de un único estudio se tratara para evitar la posible duplicación de resultados.

III.1.5. Evaluación crítica del riesgo de sesgo

Dos revisores/as, de forma independiente y por duplicado, realizaron la evaluación de las limitaciones metodológicas de los estudios seleccionados. Cuando hubo desacuerdo entre ambos/as se resolvió tras discusión y, cuando no hubo consenso, se consultó con un/a tercer/a revisor/a. Las discusiones y los acuerdos quedaron documentados.

Para evaluar el riesgo de sesgo de los ECA se planteó utilizar la herramienta Risk of Bias 2 tool (RoB-2) [83] y para los estudios no aleatorizados la herramienta Risk of Bias in Non-randomised Studies - of Interventions (ROBINS-I) [84], ambas desarrolladas por la Colaboración Cochrane. ROBINS-I contiene 7 dominios, con 5 opciones de respuesta simples: “sí”, “probablemente sí”, “probablemente no”, “no” y “no aplica”. Según las respuestas a las preguntas, las opciones para cada dominio son: riesgo de sesgo bajo, moderado, grave o crítico, con una opción adicional: sin información. Atendiendo a la clasificación de los mencionados dominios, surgen cuatro niveles de riesgo de sesgo: bajo, moderado, serio, crítico (el instrumento completo se muestra en el Anexo 2).

III.1.6. Método de análisis y síntesis de los datos

Cuando los estudios fueron suficientemente homogéneos en términos de participantes, intervenciones y medidas de resultado, se realizó una síntesis cuantitativa o metaanálisis de los resultados. En caso contrario, la información recopilada fue resumida a través de una síntesis narrativa con ayuda de tablas.

Tras comprobar la homogeneidad metodológica en los estudios incluidos y con el fin de realizar los metaanálisis, se incluyeron todos los datos de las variables de resultado en los artículos incluidos en el programa

estadístico *Review Manager* (RevMan) (versión 5.4.1. Copenhagen: *The Nordic Cochrane Centre, The Cochrane Collaboration*, 2014).

Se estimó el riesgo relativo (RR) para cada variable dicotómica siguiendo el método de *Mantel-Haenszel* [85]. Para los resultados continuos se registraron los valores medios post-intervención y su desviación estándar (DE) para cada grupo o el cambio entre los valores medios pre y post intervención, dependiendo de la variable. Se estimó el efecto de la intervención utilizando como método de ponderación el inverso de la varianza y la diferencia de medias calculada (MD). Para todas las medidas, se calcularon los intervalos de confianza del 95% (IC95%) [85]. Se calculó la media y DE de aquellos datos informados como mediana y rango intercuartílico (IQR), de acuerdo con las siguientes ecuaciones:

$$\bar{x} = \frac{Q1 + Me + Q3}{3}$$

$$DE = \frac{Q3 - Q1}{1,35}$$

$\bar{x}$ = media; Me = mediana; Q = cuartil ; DE = desviación estándar

La heterogeneidad estadística en los resultados del metaanálisis fue evaluada gráficamente presentando los efectos estimados y los IC95% de cada estudio en un *forest plot*, así como mediante el test estadístico de heterogeneidad de la I^2 de Higgins et al. [86] para calcular el porcentaje de variabilidad debida a heterogeneidad entre estudios y no al azar. Se consideró que la heterogeneidad era alta por encima del 75%, moderada entre 25 y 75% y baja por debajo del 25%. Asimismo, se realizó el test estadístico de heterogeneidad de la χ^2 previo a cada metaanálisis, al que se le ha aplicado un criterio conservador del nivel de significación, usando un $P < 0,01$, evitando así los problemas debidos a la baja potencia del test y, consiguientemente, al error tipo II [87].

Quando el test de la χ^2 no mostró heterogeneidad y el estadístico $I^2 \leq 40\%$, se emplearon modelos de efectos fijos por defecto. Quando el test de la χ^2 mostró heterogeneidad, el $P < 0,01$ o $I^2 > 40\%$ [88], se emplearon modelos de efectos aleatorios y se aplicaron modelos de efectos fijos como medida de sensibilidad. Asimismo, la contribución individual de cada estudio a la heterogeneidad observada se analizó

excluyendo un estudio cada vez en los casos en los que se encontró un fundamento clínico o metodológico.

Se planteó analizar el potencial sesgo de publicación, de acuerdo a la recomendación de la Colaboración Cochrane [89] mediante la inspección visual del diagrama de embudo, así como mediante el test *Egger*, obtenidos mediante los comandos *metabias* y *metafunnel* en la versión 17 del programa estadístico STATA, respectivamente.

III.2. Coste-efectividad

Se realizó una RS de evaluaciones económicas para evaluar el coste-efectividad del uso del navegador intracardiaco para guiar la implantación de marcapasos de CSP para el tratamiento de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado) siguiendo la misma metodología descrita en el apartado anterior. También se informa de acuerdo a las directrices de la declaración PRISMA [80].

III.2.1. Criterios de selección de estudios

Se previó la selección de estudios originales publicados que cumplieran los criterios de inclusión y exclusión recogidos a continuación:

Diseño de estudio:

Se consideraron las evaluaciones económicas completas en paralelo a estudios primarios o consistentes en modelos económicos: análisis coste-beneficio, coste-utilidad, coste-efectividad y minimización de costes. Asimismo, se previó la posibilidad de incluir análisis coste-consecuencia y evaluaciones económicas parciales realizadas en España, dependiendo de la cantidad y calidad de las evaluaciones económicas incluidas.

Se excluyeron, por tanto, evaluaciones económicas parciales foráneas.

Tipo de participantes

Mismo que en el apartado III.1.1. Criterios de selección de estudios.

Intervención

Misma que en el apartado III.1.1. Criterios de selección de estudios.

Comparación

Misma que en el apartado III.1.1. Criterios de selección de estudios.

Resultados

Se consideraron los estudios que informan alguno de los siguientes resultados: ratio coste-efectividad incremental (RCEI), coste de cada alternativa expresados en unidades monetarias, y beneficios de cada alternativa expresados en años de vida ajustados por calidad (AVAC), años de vida ganados (AVG), unidades monetarias o cualquiera de las medidas de resultado citadas en el apartado de efectividad.

Tipo de publicación

Se incluyeron únicamente los estudios originales publicados completos o informes de ETS. Por lo tanto, los resúmenes de congresos, editoriales, cartas al editor y los artículos de opinión fueron excluidos.

Idioma de la publicación

Se incluyeron únicamente los estudios publicados en inglés y español.

Fecha de publicación

Sin límite.

III.2.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda

No se realizó una búsqueda independiente de evaluaciones económicas de la búsqueda general descrita anteriormente. Para más información sobre las fuentes de información y la estrategia de búsqueda consúltese el apartado III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda.

III.2.3. Proceso de selección de estudios

El proceso de selección se describe en el apartado III.1.3. Proceso de selección de estudios.

III.2.4. Evaluación de la calidad metodológica

Se previó la valoración de la calidad metodológica de los estudios incluidos mediante el instrumento o listado de criterios de Drummond [90] y/o la Ficha de Lectura Crítica FLC 3.0 de OSTEBA (www.lecturacritica.com) [91].

III.2.5. Proceso de extracción de datos y síntesis de los datos

Se previó extraer los datos de los estudios incluidos y realizar una síntesis narrativa con tabulación de resultados de forma similar a la descrita en los apartados III.1.4. Proceso de extracción de datos y III.1.6. Método de análisis y síntesis de los datos.

III.3. Análisis económico

III.3.1. Análisis de costes

La RS realizada en este informe no demostró que la tecnología evaluada reduce la exposición a la radiación por parte de los/as pacientes y no se identificaron medidas de resultado de efectividad en términos de salud, por lo que solo se realizó una evaluación económica parcial basada en un análisis de costes, de acuerdo con el algoritmo para la realización de Evaluaciones Económicas en ETS (Anexo 3).

Los análisis se implementaron con el software Microsoft Excel 2013 (Microsoft Corporation) y los métodos y resultados se presentan siguiendo los estándares de CHEERS (*Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards*) [92].

III.3.1.1. Alternativas en comparación

Se compararon los costes de dos intervenciones dirigidas a la implantación de marcapasos de CSP:

- La estrategia evaluada consiste en guiar la CSP mediante navegador intracardiaco.
- El comparador consiste en guiar dicha implantación mediante fluoroscopia, lo que se considera la práctica clínica habitual en España.

III.3.1.2. Población

La población diana son pacientes con bradiarritmias, concretamente con DNS sintomática o BAV avanzado, que precisan la CSP y que son especialmente vulnerables a la radiación, como mujeres embarazadas y pacientes en edad pediátrica.

A partir de datos del Registro español de marcapasos, la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología expone en su informe [26] que se implantaron 38 893 marcapasos en España, en el año 2021, de los cuales el 92% fueron primoimplantes. De estos, un 15.1% y un 13.7% se debieron a DNS y a BAV avanzado (para este se ha considerado el dato para BAV de segundo grado), respectivamente. Además, la compañía Abbott informó que en torno a un 2% de estos implantes se realizan en la población vulnerable objeto de estudio.

Con estos datos, se estimó que la población diana se encuentra en torno a los 207 pacientes al año.

III.3.1.3. Horizonte temporal y perspectiva

Dado que no se cuenta con evidencia sobre la efectividad de la técnica en términos de salud y, por tanto, se desconocen cuáles serían los efectos sobre ella en el corto, medio o largo plazo, se considera como horizonte temporal solo el tiempo necesario para realizar la implantación. Debido al corto horizonte temporal, no se aplica descuento a los costes. El análisis se realizó desde la perspectiva del SNS.

III.3.1.4. Medidas de resultado

Se presenta el coste por paciente de cada alternativa y el coste incremental, es decir, la diferencia entre ambas.

III.3.1.5. Parámetros y fuentes de información

En ambas alternativas la implantación de marcapasos de CSP requiere el mismo uso de recursos (marcapasos, introductores, electrodos, cables de medición, herramienta de implante) y equipos (ecógrafo, catéter y polígrafo), por lo que la principal diferencia radica en el uso del navegador intracardiaco o el uso de la fluoroscopia. Por tanto, no se han incluido en el modelo los costes comunes, ya que su consideración no tendría impacto sobre el coste incremental. El resto de los costes está expresado en euros (sin IVA) de 2023.

Los datos sobre uso de recursos y costes han sido facilitados por la industria fabricante Abbott. Partimos de un coste de procedimiento para un marcapaso monocameral, tanto para la técnica de la fluoroscopia como para la navegación intracardiaca, donde los recursos necesarios adicionales para esta última son los parches EnSite X y el soporte técnico del navegador. Dado que el navegador intracardiaco actualmente se

utiliza para otro tipo de intervenciones, en el caso base se asume que no es necesaria la adquisición del equipo, ya que se haría un uso compartido del mismo. Esto sería factible teniendo en cuenta el tamaño de la población diana anual.

Respecto a la fluoroscopia, aunque la técnica basada en el navegador intracardiaco trata de minimizar su uso, puede necesitarse la administración de una pequeña dosis, por lo que este coste se incluye tanto en el comparador como en la estrategia evaluada. La RS expone diferencias significativas en el tiempo de administración entre ambas tecnologías, por lo que se ha estimado el coste por minuto de fluoroscopia utilizado. Para su cálculo, se partió del coste de adquisición del tubo de Rayos X necesario para administrar la fluoroscopia. Expertos colaboradores del informe han proporcionado un coste aproximado de 30 000 €. Dado que esta adquisición requiere una inversión inicial, se anualizó el coste con el fin de estimar un valor distribuido en el tiempo, utilizando las siguientes fórmulas [90]:

Ecuación 1. Fórmula de anualización

$$E = \frac{K - \frac{S}{(1+r)^n}}{A(n, r)}$$

Ecuación 2. Factor de anualidad

$$A(n, r) = \frac{1 - (1+r)^{-n}}{r}$$

Donde S es el valor de reventa, n la vida útil del equipo, r la tasa de interés (=3%, según las recomendaciones de López-Bastida et al [93]), $A(n, r)$ es el factor de anualidad (n años a una tasa de interés r), K el precio de adquisición o desembolso inicial y E el coste anual equivalente (Tabla 2).

Tabla 2. Parámetros para la estimación del coste equivalente por minuto del tubo de rayos X para la administración de la fluoroscopia

Parámetro	Valor
Valor de reventa (S)	0
Número de años (n)	7 [94]
Tasa de interés (r)	0.03 [93]
Factor de anualidad A(n,r)	0.81
Precio de adquisición (K) (€, sin IVA)	30 000 [Expertos]
Coste anual equivalente (E) (€, sin IVA)	4815.19
Nº de pacientes al año	207 [Estimación]
Duración media de las intervenciones (minutos/sesión) *	119.77 [Estimación a partir de la RS del informe]
* Se asumió el tiempo medio de la implantación con fluoroscopia, dado que no existen diferencias significativas entre la duración total de las intervenciones.	

El coste anual equivalente se dividió por el tiempo total de las intervenciones en un año (= pacientes/año × minutos/sesión) para calcular el coste equivalente por minuto. Se ha utilizado el tiempo medio de la implantación con fluoroscopia (estimado a partir de los datos de la RS de efectividad y seguridad del informe), dado que no existen diferencias significativas en la duración total entre las intervenciones (ver apartado IV.1.4. Descripción y análisis de resultados).

III.3.1.6. Análisis de sensibilidad

Se ha hecho un análisis de sensibilidad determinístico de una vía variando los parámetros clave en un $\pm 20\%$ de la media y la población diana en un $\pm 50\%$. Además, se analiza el supuesto de que en la navegación intracardiaca no se administra fluoroscopia.

III.3.1.7. Análisis de escenarios

En el análisis de escenarios se evaluó la posible compra de un navegador intracardiaco para satisfacer la demanda. En este caso también se calculó el coste anual equivalente de la adquisición del equipo y se dividió por el número de pacientes tratados en un año (Tabla 3), para calcular el coste equivalente por paciente.

Tabla 3. Parámetros para la estimación del coste equivalente por paciente del navegador Ensite

Parámetro	Valor
Valor de reventa (S)	0
Número de años (n)	5 [Abbott]
Tasa de interés (r)	0.03 [93]
Factor de anualidad A(n,r)	4.58
Precio de adquisición (K) (€, sin IVA)	170 000 [Abbott]
Coste anual equivalente (E) (€, sin IVA)	37 120.28
Nº de pacientes al año	207 [Estimación]

Además, la empresa Abbott informó de que el equipo tiene un coste anual de mantenimiento (45 000 €/año), que se ha aplicado a partir del segundo año (una vez el año de garantía, proporcionado por la empresa, ha vencido) y hasta el final de la vida útil de la máquina (5 años). Para calcular el coste de mantenimiento por paciente se sumaron los costes de mantenimiento anuales durante toda la vida útil del sistema y se dividió por 1035, que corresponde al número de pacientes tratados en el mismo periodo de tiempo (=207 pacientes/año × 5 años de vida útil).

III.3.2. Análisis de impacto presupuestario

Se estimó el impacto presupuestario neto que supondría la inclusión de esta tecnología en el SNS. Se comparó el escenario actual, que comprende la práctica clínica habitual (implantación de marcapasos de CSP mediante fluoroscopia) con el escenario hipotético donde la implantación se realiza mediante navegador intracardiaco.

La población diana es la misma que la considerada en el análisis de costes (207 pacientes/año). Con este dato se calculó la incidencia, teniendo en cuenta la población residente en España a 1 de enero de 2022 [95], que nos permitió estimar la población diana en cada CCAA y obtener un análisis por regiones.

El impacto presupuestario bruto anual para cada escenario se calculó multiplicando el coste por paciente (del caso base de la evaluación económica, pero, en este caso, con IVA (si se desconocía el coste con IVA, se le aplicaba un tipo impositivo del 21 %)) de cada técnica

por la población diana estimada. La diferencia entre estos valores da como resultado el impacto presupuestario neto.

El horizonte temporal fue de 5 años y se aplicó la perspectiva del SNS. Los costes se expresaron en euros de 2023 y no se les aplicó tasas de descuento, tal y como recomiendan las guías metodológicas [93].

Se realizó un análisis de sensibilidad, en el que se evaluó el impacto de la variación de las siguientes variables: la población diana y el coste incremental por paciente. También se evaluó cuál sería el impacto presupuestario neto en el caso de que se tuviera que adquirir un equipo en cada región española, teniendo en cuenta, además, el coste del mantenimiento anual a partir del segundo año.

III.4. Análisis de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales

La evaluación de los aspectos éticos, de pacientes, sociales, legales, organizativos y ambientales específicos relativos a la tecnología se incluye en las definiciones recientes de ETS [96]. El análisis de dichos dominios se realizó aplicando un algoritmo para la evaluación de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales específicos relativos a la tecnología y que se muestra en el Anexo 4. El algoritmo se basa en una definición del alcance teniendo en cuenta si existen incertidumbres relevantes para la toma de decisiones sobre estos aspectos y permite explorar y conceptualizar el contexto de la intervención. Se entiende por incertidumbre relevante cuando se identifican con claridad preguntas de investigación específicas para la tecnología evaluada que deberían ser respondidas para evaluar adecuadamente los aspectos éticos, de pacientes, sociales, legales, organizacionales y ambientales específicos relativos a las tecnologías sanitarias, teniendo en cuenta las influencias del contexto del Sistema Nacional de Salud. Un enfoque pertinente para la evaluación de las tecnologías sanitarias es entender el contexto como relacional, dinámico y que emerge con el tiempo en múltiples niveles diferentes del sistema más amplio, en lugar de tratarse como un entorno externo en el cual se introduce una intervención.

Para esta definición del alcance se ha realizado un proceso exploratorio hermenéutico, es decir implicando una iteración interpretativa. Este enfoque es congruente con el carácter no directivo y flexible de la definición de alcance que permite ampliar la obtención de fuentes de información a medida que se avanza en el conocimiento de la intervención a evaluar y de las preguntas de investigación iniciales [97].

En primer lugar, se ha realizado una serie de búsquedas manuales adoptando categorías analíticas del marco evaluativo del *Core Model 3.0* de EUnetHTA [98], del marco GRADE *Evidence to Decision* (EtD) para la toma de decisiones sobre sistemas sanitarios y salud pública y del marco “*VALues In Doing Assessments of healthcare TEchnologies*” (VALIDATE) [99]. La búsqueda se llevó a cabo en Google, Google Scholar y Pubmed utilizando diferentes combinaciones de las palabras clave y sus derivaciones combinando diferentes palabras de la estrategia de búsqueda llevada a cabo para la parte de efectividad con los términos de búsqueda propios de los aspectos evaluados en esa sección: *ethics, acceptability, patient issues, organization, barriers, facilitators, implementation, equity, ageism, qualitative, interview*. En caso de no encontrar estudios, se consideraría el contacto con pacientes y expertos clínicos en la tecnología y/o problema de salud para conocer su perspectiva al respecto.

Asimismo, se contactó con la empresa fabricante de la tecnología para solicitar datos relativos a su impacto ambiental.

III.4.1. Criterios de selección de estudios

Se consideraron RS de estudios con metodología cualitativa o mixta, metasíntesis de estudios cualitativos, metaetnografías, revisiones narrativas, revisiones realistas y estudios observacionales que cubriesen aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales referentes a la población, intervención y comparación mencionadas. Se excluyeron cartas al editor, resúmenes de congresos, estudios en animales o estudios *in vitro*. Únicamente se incluyeron los documentos escritos en español e inglés.

III.4.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda y proceso de selección de estudios

No se realizó una búsqueda independiente de estudios de aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales de la búsqueda general descrita anteriormente. Para más información sobre las fuentes de información y la estrategia de búsqueda consúltese el apartado III.1.2. Fuentes de información y estrategia de búsqueda.

El proceso de selección se describe en el apartado III.1.3. Proceso de selección de estudios. De forma complementaria a lo descrito allí, una revisora especialista en el análisis de evidencia cualitativa revisó los

resultados de la búsqueda para asegurarse de que no se quedaron excluidos estudios que aportaran evidencia cualitativa.

III.4.3. Proceso de extracción de datos, análisis y síntesis de los hallazgos

Respecto a la síntesis de los hallazgos, se previó extraer los datos relativos a la identificación del artículo (autoría, fecha de publicación, país donde se realizó el estudio, etc.), metodología (objetivo, diseño, características de la intervención, características de los/as pacientes, valoración de la calidad) y resultados del estudio relevantes para este informe basados en las categorías y dominios del *Core Model* 3.0. De esta información se preveía realizar un análisis temático de los resultados.

Se planteó evaluar las limitaciones metodológicas de los estudios con escalas específicas para cada diseño de estudio: las revisiones narrativas utilizando la escala SANRA [100] y los estudios mixtos cuantitativos y cualitativos con la escala *Mixed Methods Appraisal Tool* (MMAT) [101].

Con toda esta información se preveía realizar una síntesis narrativa con un análisis temático de los resultados.

III.5. Evaluación de la calidad de la evidencia y formulación de recomendación

La evaluación de la calidad de la evidencia para la efectividad y seguridad clínica y la fuerza de la recomendación se realizó siguiendo la metodología del grupo internacional de trabajo GRADE (del inglés, *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*) [102] y la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias de la RedETS [103].

El sistema GRADE requiere que se clasifique la importancia de las medidas de resultado o desenlaces para una pregunta clínica determinada de acuerdo con lo relevantes que son estos para hacer una recomendación. Los desenlaces se clasifican como críticos; importantes pero no críticos; o no importantes para la toma de decisión.

Para la determinación de la calidad de la evidencia relativa a cada variable de resultado, además del diseño y la calidad metodológica de los estudios individuales, la metodología GRADE propone evaluar otros factores que influyen en la confianza en las estimaciones de los estudios (ver Anexo 5a). Se recomienda la consideración de los factores que

pueden aumentar el nivel de evidencia solo cuando no existen limitaciones metodológicas importantes en los estudios analizados.

Considerando una combinación de estos componentes, la calidad de la evidencia para cada variable crítica fue clasificada como alta, moderada, baja o muy baja (ver Anexo 5b).

Se elaboró una tabla de perfil de evidencia mediante el programa GRADEpro con las medidas de resultado consideradas críticas (o los resultados subrogados en su defecto).

La formulación y gradación de la fuerza de la recomendación emitidas se realizó también de acuerdo a la metodología desarrollada por el grupo GRADE [102]. Para establecer la fuerza de las recomendaciones con esta metodología no solo se tiene en cuenta la calidad de la evidencia, sino que se efectúa una ponderación entre los beneficios potenciales de la intervención y sus riesgos y se consideran otros factores como valores y preferencias de los/as pacientes, equidad, costes, aplicabilidad en la población a tratar y aceptabilidad por parte de las partes interesadas. Las recomendaciones emitidas se clasifican en dos grados: fuerte (a favor o en contra de la intervención) o débil/condicional (a favor o en contra de la intervención) (ver Anexo 5c).

El grupo de trabajo acordó los juicios de los mencionados factores, utilizando para ello el marco de la evidencia a la decisión (EtD) para las recomendaciones desarrollado por GRADE (disponible en: <https://gradepro.org/>).

III.6. Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares

Este apartado tiene como objetivo: 1) identificar las necesidades de investigación actuales, es decir, las áreas de incertidumbre que requieren de más investigación por no disponer de evidencia científica y; 2) identificar las medidas de resultado consideradas como estándares o necesarias para medir de manera adecuada el efecto de una intervención y facilitar la comparación entre estudios.

En concreto, para este informe, se han buscado las necesidades de investigación y las medidas de resultado relacionadas con el uso de navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP (haz de His y estimulación de rama izquierda), desde el punto de vista de los diferentes agentes implicados (pacientes/familiares, profesionales

sanitarios, investigadores y gestores sanitarios). Para llevar a cabo estos objetivos se realizaron las siguientes fases:

III.6.1. Análisis de las necesidades de investigación identificadas en las RS realizadas para el presente informe

A lo largo del proceso de evaluación de efectividad, seguridad y coste-efectividad y costes y de los aspectos éticos, de pacientes, sociales, legales, organizativos y ambientales, se identificaron las áreas de incertidumbre que requieren de más investigación.

III.6.2. Revisión de estudios específicos sobre necesidades de investigación

Se realizó una revisión de los estudios identificados en la base de datos *James Lind Alliance* (JLA) que incluye estudios específicos sobre necesidades de investigación. Para identificar las medidas de resultados estándares se acudió a las bases de datos específicas: a) *Core Outcome Measures in Effectiveness Trials* (COMET) y b) *International Consortium for Health Outcomes Measurement* (ICHOM) *Standards Sets* (Tabla 4).

La consulta a las fuentes específicas de información JLA, COMET y ICHOM se realizó utilizando los términos de búsqueda “bradyarrhythmias”, “electroanatom”, “his bundle pacing”, “left bundle Branch pacing”, “electroanatomical mapping” “electroanatomical mapping (EAM)-guided technique”, “atrioventricular block”, “sinus node dysfunction”.

Tabla 4. Bases de datos bibliográficas consultadas. Necesidades de investigación e identificación de medidas de resultado estándares		
Base de datos	Dirección/web de acceso	Fecha de búsqueda
<i>Core Outcome Measures in Effectiveness Trials</i> (COMET)	http://www.comet-initiative.org/	17/05/2023
<i>James Lind Alliance</i> (JLA)	http://www.jla.nihr.ac.uk/	17/05/2023
<i>International Consortium for Health Outcomes Measurement</i> (ICHOM) <i>Standards Sets</i>	https://www.ichom.org/	17/05/2023

III.6.2.1. Alcance de la revisión

La revisión se centró en identificar las necesidades de investigación actuales desde el punto de vista de los agentes implicados e identificar medidas de resultados estándares, para la población diana de este informe, ya que no se encontraron estudios específicos sobre el uso de navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP (haz de His y estimulación de rama izquierda).

III.6.2.2. Criterios de selección de estudios

Para la identificación de necesidades de investigación y medidas de resultados estándares, se incluyeron estudios, tanto primarios como secundarios, que cubriesen específicamente estos aspectos referentes a la población, intervención y comparación mencionada.

Se excluyeron resúmenes de congresos, estudios en animales o estudios in vitro. Se incluyeron documentos en español e inglés y se excluyeron otros idiomas

III.6.2.3. Proceso de selección de estudios, extracción de datos y síntesis de los hallazgos

La selección de estudios y extracción de datos fue realizada por una revisora a partir de la lectura de los títulos y resúmenes en primer lugar y, posteriormente, del texto completo de los estudios localizado a través de la búsqueda de la literatura. Las dudas se consultaron con una segunda revisora.

Se realizó una síntesis narrativa de los principales hallazgos encontrados y una breve descripción de las características de los estudios (autor principal, año, objetivo, diseño y población).

III.7. Estimación de fecha de actualización del informe

En el marco actual del funcionamiento de RedETS, la fecha de actualización de cada informe de ETS se establece ocasionalmente y de forma individualizada a partir de la valoración conjunta entre las agencias evaluadoras, que proponen una fecha razonable de forma procedimentalmente no establecida aún; y la Secretaría de RedETS, que señala el grado de necesidad/prioridad política. Este informe de RedETS

propone una posible fecha de actualización, a partir de la consideración de criterios específicos; lo que permite una aproximación transparente y reproducible. Este ejercicio es especialmente relevante cuando, haciendo uso de la terminología GRADE, las conclusiones no permiten elaborar una recomendación, por requerirse de investigación adicional (recomendación para el uso únicamente en investigación); o la recomendación propuesta no es fuerte, independientemente de que su sentido sea favorable o desfavorable.

Los criterios concretos que, en este informe, han sido utilizados por el equipo evaluador para proponer una fecha de actualización pertinente, incluyen el ritmo de publicaciones observado durante los últimos años del período revisado y las fechas de publicación anunciadas por los posibles estudios en curso (Anexo 6). Otros criterios complementarios, más difícilmente predecibles, y que quedan fuera del ámbito de actuaciones del evaluador, incluyen: 1) los cambios en los precios de las tecnologías o en los costes operativos, a propósito de cambios organizativos mediados por las TICs o por la reorganización funcional, que obligarían a actualizar tanto el análisis coste-efectividad, como los impactos presupuestario y organizativo; 2) cambios en la situación epidemiológica, expresados por las variaciones en la prevalencia o mortalidad, que impactarían en los costes tanto por incrementar el número de usuarios como la utilización más intensa de los recursos sanitarios; además de, 3) los posibles cambios en las indicaciones clínicas.

III.8. Participación de grupos de interés

III.8.1. Participación de pacientes

La implicación de personas afectadas por la tecnología a evaluar se planteó desde el inicio del proceso de evaluación con el objetivo de que pudieran realizar aportaciones sobre los aspectos relevantes para ellos.

Se hizo una llamada a la participación a las grandes federaciones que reúnen a la mayoría de las asociaciones de pacientes, Alianza General de Pacientes, la Plataforma de Pacientes y el Foro Español de Pacientes. Además, se contactó con las asociaciones Cardioalianza, Corazón Sin Fronteras, Fundación Menudos Corazones y Asociación Corazón y Vida. Solo Cardioalianza y Corazón Sin fronteras respondieron a nuestra solicitud y designaron a una representante que fue incluida como experta colaboradora en el equipo de trabajo. Esta persona revisó el protocolo de trabajo aportando sus experiencias, valores y preferencias sobre la implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco.

Pudo aportar información sobre necesidades de investigación desde su perspectiva, revisó el borrador del presente informe final en su estado preliminar, participó en la emisión de juicios de los factores evaluados en el marco EtD y, finalmente, contribuyó a la elaboración del resumen del informe en lenguaje no especializado.

III.8.2. Participación de profesionales sanitarios

Complementariamente, se difundió el propósito de realizar este informe entre las sociedades científicas cuya actividad profesional tuviera relación con la tecnología a evaluar o el problema de salud, así como a la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas. Los responsables de la elaboración de este informe invitaron a participar a las siguientes sociedades científicas profesionales: Sociedad Española de Cardiología (SEC), Sociedad Española de Cirugía Cardiovascular y Endovascular (SECCE), Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), Fundación Española del Corazón, Sociedad Española de Cardiología Pediátrica y Cardiopatías Congénitas (SECARDIOPED), Sociedad Española de Imagen Cardiorádica (SEICAT) y Asociación Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (SEC). De estas, se recibieron respuestas favorables a participar de las sociedades SEICAT y Asociación Ritmo Cardíaco de la SEC.

Los profesionales propuestos por SEICAT y Asociación Ritmo Cardíaco de la SEC fueron invitados a revisar el protocolo, clasificar la importancia de las medidas de resultado, aportar información adicional, participar en el procedimiento de identificación de necesidades de investigación y, finalmente, a revisar el borrador completo del presente informe antes del proceso de revisión externa.

III.8.3. Participación de la industria

La comunicación de la realización de este informe también se difundió a la industria, a través de la Federación Española de Empresas de Tecnología Sanitaria (FENIN). Se estableció contacto directo con las empresas que mostraron interés, Boston Scientific, Abbott y Medtronic, y todas ellas accedieron a participar.

En los estadios iniciales del proceso evaluativo las empresas pudieron realizar una comprobación de datos del protocolo y aportar información adicional de interés (estudios no publicados, costes, datos de impacto ambiental de la tecnología, etc.). Durante la realización del informe las empresas fueron contactadas y facilitaron información

confidencial que fue utilizada en la estimación de costes. Posteriormente, pudieron efectuar alegaciones al informe final, tras su envío a revisión externa (ver Anexo 7).

III.9. Revisión externa

El presente informe, una vez finalizado y antes de su publicación, se sometió a un proceso de revisión crítica por parte de reconocidos expertos en el tema para asegurar su calidad, precisión y validez. A los/as revisores/as se les solicitó que aportaran todas aquellas sugerencias de modificaciones que consideraran oportunos, debiendo estar sustentados en evidencia científica y acompañados de la bibliografía correspondiente. Los comentarios recibidos fueron valorados por el equipo autor del informe y estas valoraciones fueron remitidas a los/as revisores/as con las debidas justificaciones (ver Anexo 7).

IV. Resultados

IV.1. Efectividad y seguridad

IV.1.1. Resultados de la búsqueda bibliográfica

En la búsqueda preliminar no se localizaron RS ni informes de ETS previos que cubriesen el objetivo del presente informe. La consulta en todas las bases de datos electrónicas produjo un total de 895 referencias identificadas una vez eliminadas las duplicadas (ver Figura 3). En el análisis por títulos y resúmenes, se seleccionaron 17 artículos potencialmente relevantes para ser analizados en detalle a texto completo. Al aplicar los criterios de selección preestablecidos, 11 fueron excluidos. Si bien muchos de estos artículos fueron excluidos por no cumplir más de un criterio de inclusión, en el Anexo 8, donde aparecen listados, se muestra la razón principal para su exclusión en términos de diseño de estudio, participantes, intervención, comparador, medidas de resultado informadas, idioma o tipo de publicación.

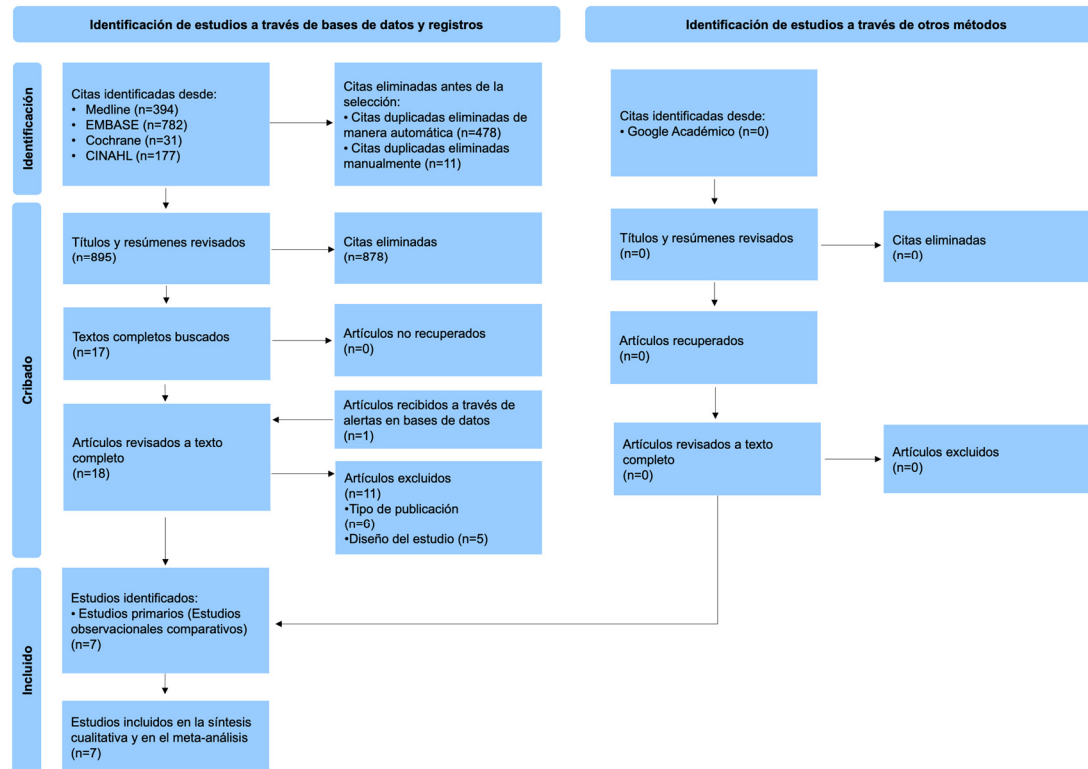
En el examen manual de los listados de bibliografía de los estudios seleccionados, así como la comprobación en *Google Scholar* de los estudios que citan a los estudios seleccionados, no se localizaron estudios adicionales.

Las alertas en las bases de datos consultadas localizaron 1 nuevo registro relevante publicado posteriormente a la fecha de consulta (alertas configuradas hasta 1 de octubre de 2023).

Por tanto, la selección final para la evaluación de la efectividad y seguridad del navegador intracardiaco para guiar la implantación de marcapasos de CSP consiste en 7 estudios [40,104–109].

En los registros consultados, no se encontraron estudios que cumplieran los criterios de selección preestablecidos en fase de ejecución.

Figura 3. Diagrama de flujo del proceso de búsqueda y selección de estudios. Efectividad y seguridad



IV.1.2. Características de los estudios

Los 7 estudios seleccionados fueron publicados entre los años 2019 y 2023. Dos de los estudios fueron realizados en China [40,104], dos en Estados Unidos [106,108], uno en Alemania [107], uno en India [105] y uno en Italia [109].

A continuación, se describen las principales características de los estudios incluidos. Estas se muestran resumidas en la Tabla 5. Para más información de cada uno de los estudios pueden consultarse las tablas de evidencia recogidas en el Anexo 9.

IV.1.2.1. Diseño de los estudios

No se localizaron ECA ni ECnA. Los estudios incluidos fueron estudios observacionales comparativos [40,104–106,108–110]: seis con un reclutamiento prospectivo y uno con un reclutamiento retrospectivo. El período de seguimiento osciló entre 1 y 11 meses. Los estudios incluidos informaron en general de las siguientes medidas de resultado: éxito del procedimiento, detalles del procedimiento, parámetros de la estimulación, ecocardiografía y complicaciones (Tabla 5).

Tabla 5. Principales características de los estudios incluidos. Efectividad

Autor, año	País	Industria	Diseño	Momento	Seguimiento (meses)	Medidas de resultado
Gupta, 2022 [105]	India	No	EO prospectivo comparativo	NI	NI	- Detalles del procedimiento
Hua, 2021 [40]	China	No	EO prospectivo aleatorizado comparativo	Septiembre 2020 – Diciembre 2020	3	- Éxito del procedimiento - Detalles del procedimiento - Parámetros de estimulación - Ecocardiografía
Jiménez, 2022 [106]	Estados Unidos	Sí	EO retrospectivo comparativo	Diciembre 2019 – Enero 2021	11	- Detalles del procedimiento - Parámetros de estimulación - Complicaciones
Scarà, 2023 [109]	Italia	NI	EO prospectivo comparativo	Julio 2021 – Diciembre 2021	6	- Éxito del procedimiento - Detalles del procedimiento - Parámetros de estimulación - Ecocardiografía - Complicaciones
Sharma, 2019 [69]	Estados Unidos	Sí	EO prospectivo comparativo	Marzo 2018 – Mayo 2018	1	- Éxito del procedimiento - Detalles del procedimiento - Parámetros de estimulación - Complicaciones
Richter, 2021 [110]	Alemania	Sí	EO prospectivo comparativo	Marzo 2018 – Abril 2020	1	- Éxito del procedimiento - Detalles del procedimiento

Tabla 5. Principales características de los estudios incluidos. Efectividad

Autor, año	País	Industria	Diseño	Momento	Seguimiento (meses)	Medidas de resultado
						- Parámetros de estimulación - Ecocardiografía - Complicaciones
Wang, 2023 [104]	China	No	EO prospectivo aleatorizado comparativo	Agosto 2021 – Abril 2022	6	- Éxito del procedimiento - Detalles del procedimiento - Parámetros de estimulación - Ecocardiografía - Complicaciones

EO: estudio prospectivo, NI: no informa.

IV.1.2.2. Características de los participantes

Las características demográficas y clínicas fundamentales basales de los/as participantes en cada estudio se muestran en la Tabla 6.

Todos los estudios proporcionaron, al menos, detalles básicos de reclutamiento de los/as participantes. Entre los 7 estudios se reclutó un total de 259 pacientes, de los cuales no hubo pérdidas. El tamaño medio de la muestra fue de 32 pacientes y varió entre 17 [106] y 54 participantes [111]. Del total de reclutados, 80 eran mujeres (35%), con una edad media de 28.6 años (DE=11) y un rango entre 14 y 72 años. Tan solo en el estudio de Gupta et al., 2022 [105] no se informaron datos relacionados con la edad y el número de mujeres

Del total de pacientes reclutados, en 111 pacientes (48.9%) la indicación de marcapasos fue para BAV y en 69 pacientes (30.4%) para DNS.

Tabla 6. Características principales de los estudios incluidos. Efectividad y seguridad

Autor, año	N	Mujeres (%)	Edad*	Indicación marcapasos	Comorbilidades	QRS (ms)*	LVEF (%) (mL)*
Gupta, 2022 [105]	NAV (N= 9) FLU (N=8)	NAV: NI FLU: NI	NAV: NI FLU: NI	NI	NI	NI	NI
Hua, 2021 [40]	NAV= 10 FLU (N=10)	NAV: 35 FLU: 40	NAV: 55.4±15.3 FLU: 57.6±16.2	SND: 7 (35%) BAV: 13 (65%)	1. Hipertensión: 9 (45%) 2. Diabetes mellitus: 4 (20%) 3. Enfermedad coronaria: 5 (25%)	NAV: 111.2±18.5 FLU: 115.7±20.2	NAV: 59.4±5.5 FLU: 60.5±6.1
Jiménez, 2022 [106]	NAV= 10 FLU=10	NAV: 60 FLU: 60	NAV: 15.5 (8-33) FLU: 13 (8-39)	BAV: 6 (66.7%); SND: 3 (33.3%);	NI	NI	NI
Scarà, 2023 [109]	NAV= 22 FLU=24	NAV: 32 FLU: 42	NAV: 79±10 FLU: 74±8	SND: 13 (28%); BAV: 21 (46%); CRT: 12 (26%).	1. Hipertensión: 20 (43%) 2. Cardiopatía isquémica: 9 (19%) 3. Miocardiopatía dilatada: 12 (26%)	NAV: 102±16 FLU: 110±18	NAV: 54±14 FLU: 51±13
Sharma, 2019 [69]	NAV= 29 FLU= 29	NAV: 40 FLU: 50	NAV: 70±14 FLU: 72±11	SND: 15 (50%) BAV: 15 (50%)	1. Hipertensión: 29 (97%) 2. Diabetes mellitus: 10 (33%) 3. Enfermedad coronaria: 12 (40%) 4. Fibrilación auricular: 14 (47%)	NAV: 106±30 FLU: 115±36	NAV: 54±10 FLU: 54±7
Richter, 2021 [110]	NAV (N= 29) vs. FLU (N=29)	NAV: 29 FLU: 28	NAV: 73±13 FLU: 71±13	BAV: 29 (50%) SND: 8 (14%) MCD: 14 (24%)	1. Fibrilación auricular: 27 (47%) 2. Hipertensión: 48 (83%) 3. Arteriopatía coronaria: 15 (26%) 4. Miocardiopatía isquémica: 4 (7%) 5. Miocardiopatía no isquémica: 13 (22%) 6. Bloqueo auriculoventricular: 5 (9%)	NAV: 127±34 FLU: 136±39	NAV: 54±13 FLU: 54±13

Tabla 6. Características principales de los estudios incluidos. Efectividad y seguridad

Autor, año	N	Mujeres (%)	Edad*	Indicación marcapasos	Comorbilidades	QRS (ms)*	LVEF (%) (mL)*
					7. Reemplazo o reparación de la válvula mitral: 2 (3%).		
Wang, 2023 [104]	NAV (N= 20) vs. FLU (N=20)	NAV: 30 FLU: 35	NAV: 59.6±12.2 FLU: 62.3±18.9	SND: 23 (57.5%) BAV: 27 (67.5%) MCD: 1 (2.5%)	NI	NAV: 131.2±12.5 FLU: 130.1±8.7	NAV: 57.9±9.1 FLU: 58.3±6.9

BAV: Bloqueo atrioventricular; CTR: terapia de resincronización cardíaca; FLU: grupo de fluoroscopia; MCD: miocardiopatía dilatada; NAV: grupo de navegador intracardiaco; NI: no informa; SND: Síndrome del nodo sinusal.

* Media±DE

IV.1.2.3. Características de la intervención y del comparador

En todos los estudios, la implantación del marcapasos se realizó mediante navegador intracardiaco y se comparó con mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia. Dos estudios utilizaron el sistema ENSITE (Abbott Medial y St. Jude Medical) [106,111], tres estudios utilizaron el sistema KODEX-EPD (Solutions EPD, Philips, Holanda), un estudio utilizó el sistema CARTO 3 (Biosense webster Inc, Irvine, CA) y ENSITE VELOCITY MAPING SYSTEM (Abbott Inc, St Paul, MN) [40,104,109] y, por último, un estudio no informó del sistema utilizado [105]. En seis estudios se realizó estimulación hisiana (HBP) y en un estudio estimulación de la rama izquierda (LBBP). Ver Tabla 7 para más detalles.

Tabla 7. Características de la intervención y del comparador

Estudio	Tipo de navegador	Herramientas para la implantación	Tipo de dispositivo implantado	Comparador
Gupta, 2022 [105]	NI	NI	Marcapasos LBBP	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia
Hua, 2021 [40]	KODEX-EPD (Soluciones EPD, Philips, Holanda)	Electrodo de estimulación Select Secure 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.) y vaina de guía C315 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.)	Marcapasos HBP	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia
Jiménez, 2022 [106]	ENSITE (Abbott, St. Jude Medical, Inc., St. Paul, MN)	Electrodo de estimulación Select Secure 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.), vaina guía C315 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.) y Livewire octopolar (St Jude Medical, Saint Paul, MN, EE. UU.)	Marcapasos HBP	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia
Scarà, 2023 [109]	KODEX-EPD (Soluciones EPD, Philips, Holanda)	Electrodo de estimulación Select Secure 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.) o cables de hélice extensibles (Solia S (Biotronik). Vaina de guía C315 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.) o Selectra 3D (Biotronik)	Marcapasos HBP	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia
Sharma, 2019 [69]	CARTO 3 (Biosense-Webster, Diamond Bar, CA)	Electrodo de estimulación Select Secure 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.) y vaina de guía C315 o C304 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.)	Marcapasos HBP	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia

Tabla 7. Características de la intervención y del comparador

Estudio	Tipo de navegador	Herramientas para la implantación	Tipo de dispositivo implantado	Comparador
Richter, 2021 [110]	ENSITE (Abbott, St. Jude Medical, Inc., St. Paul,MN)	Electrodo de estimulación Select Secure 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.) y vaina de guía C315 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.)	Marcapasos HBP	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia
Wang, 2023 [104]	KODEX-EPD (Soluciones EPD, Philips, Holanda)	Electrodo de estimulación Select Secure 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.) y vaina de guía C315 (Medtronic, Minneapolis, EE. UU.)	Marcapasos HBP	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia

EE.UU.: Estados Unidos; HBP: estimulación hisiana; NI: no informa; LBBP: estimulación rama izquierda.

* Media±DE

IV.1.2.4. Medidas de resultado

No se localizaron estudios que evaluaran las medidas clínicas consideradas de interés para los/as pacientes (mortalidad, CVRS, PROMs y PREMs).

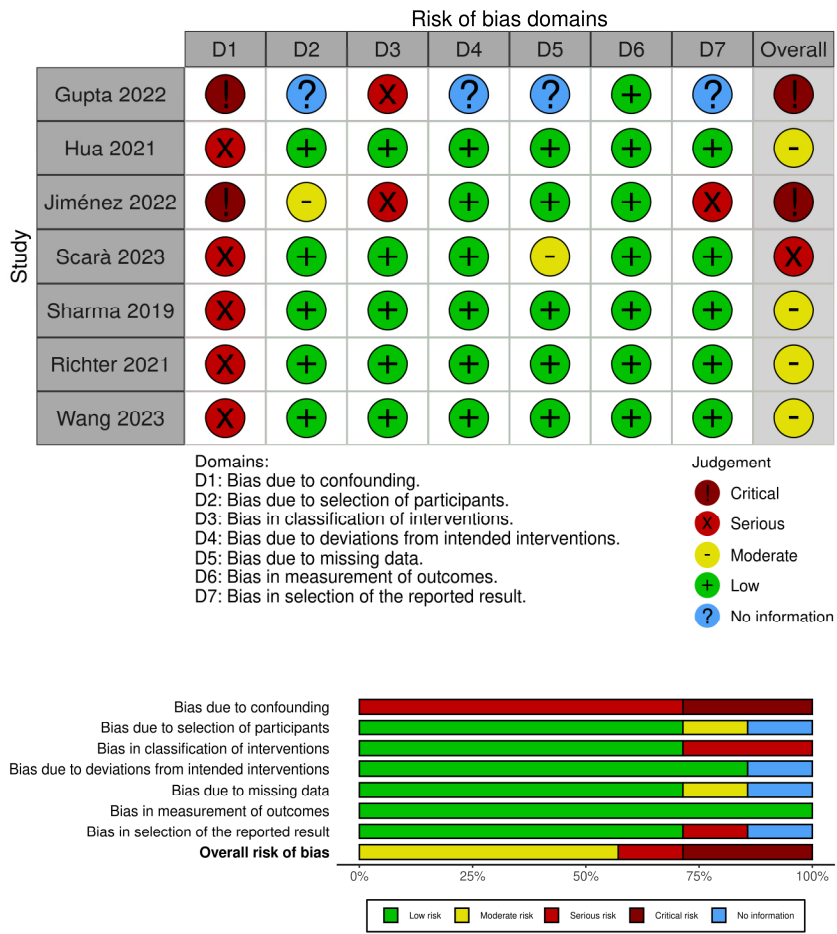
Las medidas de resultado, en relación a la implantación mediante navegador intracardiaco, informadas en cada uno de los estudios incluidos se muestran en la Tabla 5.

IV.1.3. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

La Figura 4 muestra el resumen de la valoración del riesgo de sesgo de los estudios incluidos. La valoración completa se puede consultar en el Anexo 10.

En el primero de los dominios de la herramienta ROBINS-I, el dedicado a las variables de confusión, cinco de los siete estudios presentaron riesgo de sesgo serio y dos estudios riesgo de sesgo crítico. En el resto de los dominios, la mayor parte de los estudios presentó riesgo de sesgo bajo con excepción de los estudios de Gupta et al., 2022 y Jiménez et al. 2022 y Scará et al., 2023 [105,106,109]. El primero de ellos presentó riesgo de sesgo serio en el dominio sobre la clasificación de las intervenciones y no informó de manera clara para evaluar los dominios 4, 5 y 7. Jiménez et al. 2002 [106] presentó riesgo de sesgo moderado en el dominio sobre la selección de los participantes. Por último, Scarà et al. 2023 [109] tuvo riesgo de sesgo moderado debido a la selección de resultados informados.

**Figura 4. Resumen del riesgo de sesgo de los estudios incluidos.
Herramienta Robins – I**



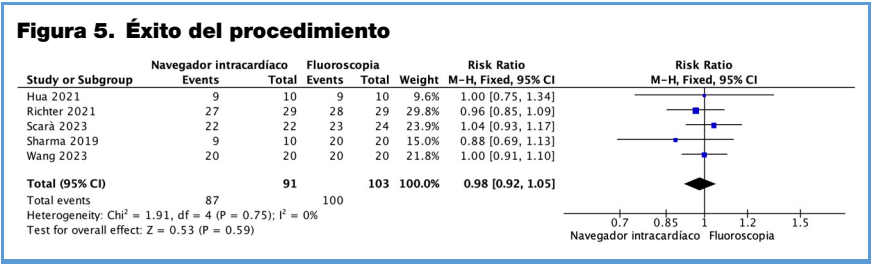
IV.1.4. Descripción y análisis de resultados

En las tablas de evidencia incluidas en el Anexo 9 se muestran los principales hallazgos obtenidos en los estudios incluidos. En el Anexo 11 se muestran los resultados de la estimación de la magnitud del efecto global para las medidas de resultado que fueron meta-analizadas. A continuación, se sintetizan los resultados principales:

IV.1.4.1. Detalles del procedimiento durante la implantación

IV.1.4.1.1. Éxito del procedimiento

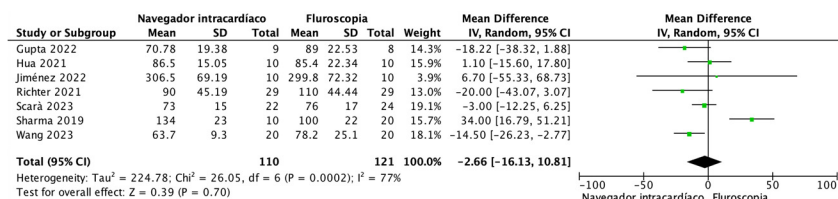
Cinco de los siete estudios identificados [40,69,104,109,110] informaron sobre el éxito del procedimiento. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (RR=0.98; IC95%: 0.92 a 1.05; p=0.59; I²=0%) (Figura 5).



IV.1.4.1.2. Tiempo del procedimiento

Los siete estudios identificados [40,104–106,108–110] compararon el tiempo del procedimiento en la implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco frente a fluoroscopia. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=-2.66 minutos; IC95%: -16.13 a 10.81; p=0.70; I²=77%) (Figura 6). En el análisis de sensibilidad, la heterogeneidad se redujo al 12% cuando se excluyó el estudio de Sharma et al. 2019 [69] y el resultado pasó a ser estadísticamente significativo. Se observó una reducción a favor del navegador intracardiaco (MD=-8.37 minutos; IC95%: -15.19 a -1.55; p=0.02; I²=12%).

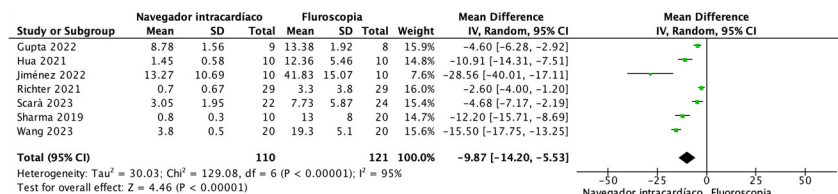
Figura 6. Tiempo del procedimiento (minutos)



IV.1.4.1.3. Tiempo total de fluoroscopia

Los siete estudios identificados [40,104–106,108–110] compararon el tiempo total de fluoroscopia. Como era de esperar, se observaron diferencias estadísticamente significativas a favor del navegador intracardiaco. El tiempo de fluoroscopia fue menor en el grupo de navegador intracardiaco (MD=-9.87 minutos; IC95%: -14.20 a -5.53; $p < 0.001$; $I^2 = 95\%$) (Figura 7). En el análisis de sensibilidad ninguno de los estudios pareció ser responsable de la heterogeneidad, la exclusión estudio por estudio no redujo la heterogeneidad.

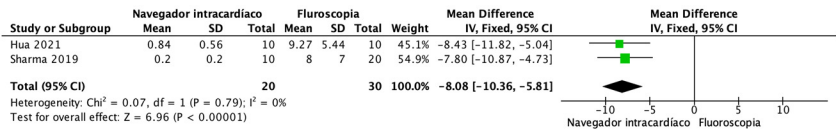
Figura 7. Tiempo total de fluoroscopia (minutos)



IV.1.4.1.4. Tiempo de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His

Dos estudios [40,69] informaron sobre el tiempo de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His (minutos). Se observó una reducción a favor del grupo de navegador intracardiaco (MD=-8.08 minutos; IC95%: -10.36 a -5.81; $p < 0.001$; $I^2 = 0\%$) (Figura 8).

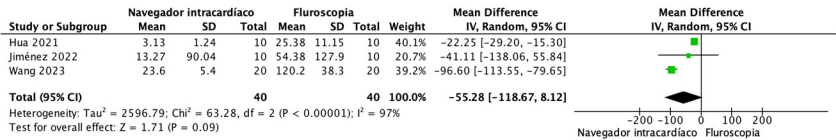
Figura 8. Tiempo de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His (minutos)



IV.1.4.1.5. Dosis total de fluoroscopia

Tres estudios [40,104,106] compararon la dosis total de fluoroscopia recibida. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos (MD=-55.28 mGy; IC95%: -118.67 a 8.12; $p=0,09$; $I^2=97\%$) (Figura 9). En el análisis de sensibilidad, la heterogeneidad se redujo por un lado al 18% cuando se excluyó el estudio de Hua et al. 2021 [40] y el resultado pasó a ser estadísticamente significativo (MD=-90.23 mGy; IC95%: -124.90 a -55.55; $p<0.001$; $I^2=18\%$) y al 0% cuando se excluyó el estudio de Wang et al. 2023 [104] (MD=-22.35 mGy; IC95%: -29.28 a -15.41; $p<0.001$; $I^2=0\%$).

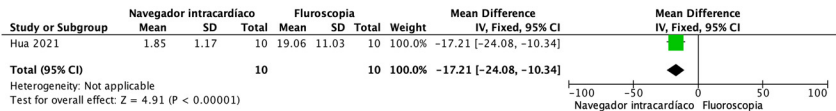
Figura 9. Dosis total de fluoroscopia (mGy)



IV.1.4.1.6. Dosis de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His

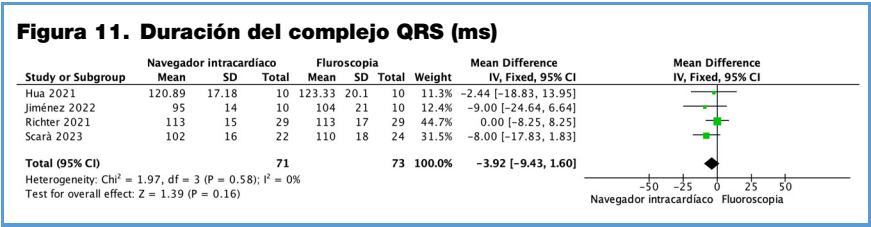
Un estudio [40] informó de la dosis de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His (mGy). Se observó una reducción de 17 mGy a favor del grupo de navegador intracardiaco (MD=-17.21 mGy; IC95%: -24.08 a -10.34; $p<0.001$) (Figura 10).

Figura 10. Dosis de fluoroscopia desde el avance hasta la fijación del electrodo del His (mGy)



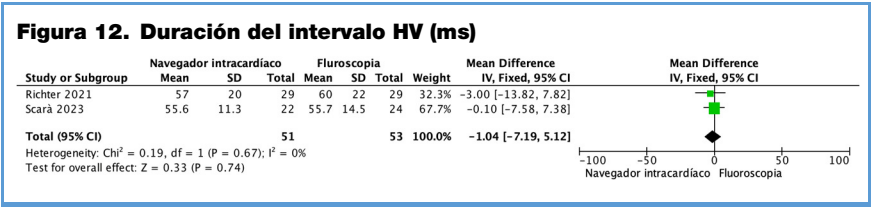
IV.1.4.1.7. Duración del complejo QRS (ms)

Cuatro estudios [40,106,109,110] compararon la duración del complejo QRS (tiempo en ms transcurrido desde el inicio de la onda Q o R hasta el final de la R o S). No se observaron diferencias significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=-3.92 ms; IC95%: -9.43 a 1.60; p=0.16; I²=0%) (Figura 11).



IV.1.4.1.8. Duración del intervalo HV

Dos estudios [109,110] informaron sobre el intervalo HV (periodo entre el comienzo de la espiga del haz de His y la activación ventricular más precoz) (ms). No se observaron diferencias significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=-1.04 ms; IC95%: -7.19 a 5.12; p=0.74; I²=0%) (Figura 12).

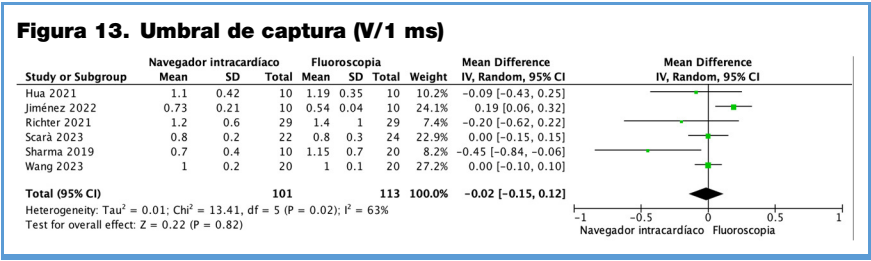


IV.1.4.2. Parámetros de estimulación durante la implantación

IV.1.4.2.1. Umbral de captura

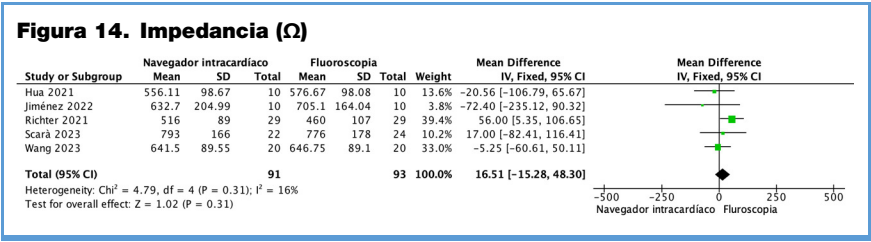
Seis de los estudios incluidos [40,69,104,106,109,110] informaron sobre el umbral de captura (V/1 ms) (cantidad mínima de energía de un impulso eléctrico que se requiere para producir la contracción miocárdica) durante la implantación del dispositivo. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la

fluoroscopia (MD=-0.02 V/1 ms; IC95%: -0.15 a 0.12; p=0.82; I²=63%) (Figura 13).



IV.1.4.2.2. Impedancia

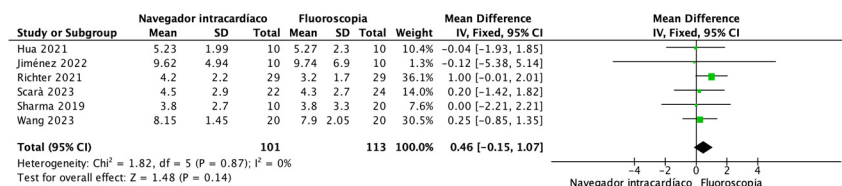
Cinco estudios [40,104,106,109,110] informaron sobre la impedancia (Ω) (valora la integridad de los cables de estimulación y detección de los marcapasos). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=16.51; IC95%: -15.28 a 48.30; p=0.31; I²=16%) (Figura 14).



IV.1.4.2.3. Amplitud de onda R

Seis estudios [40,69,104,106,109,110] informaron sobre la amplitud de onda R (mV) (la amplitud de la señal intracardiaca detectada por el dispositivo). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=0.46 mV; IC95%: -0.15 a 1.07; p=0.14; I²=0%) (Figura 15).

Figura 15. Amplitud de onda R (mV)

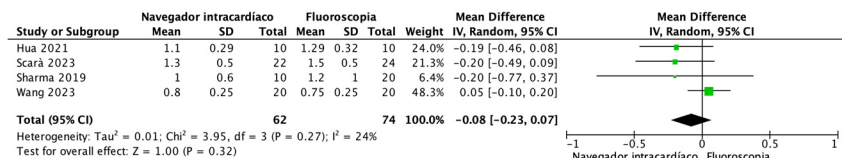


IV.1.4.3. Parámetros de estimulación durante el seguimiento

IV.1.4.3.1. Umbral de captura

Cuatro de los estudios incluidos [40,69,104,109] informaron sobre el umbral de captura (V/1 ms) durante el seguimiento, que osciló entre 1 y seis meses. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=-0.08 V/1 ms; IC95%: -0.23 a 0.07; $p=0.32$; $I^2=24\%$) (Figura 16).

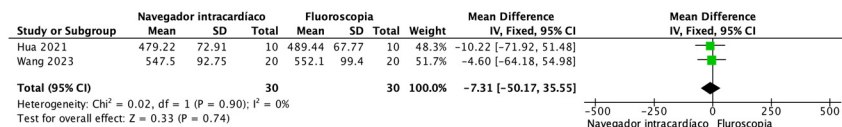
Figura 16. Umbral de captura (V/1 ms)



IV.1.4.3.2. Impedancia

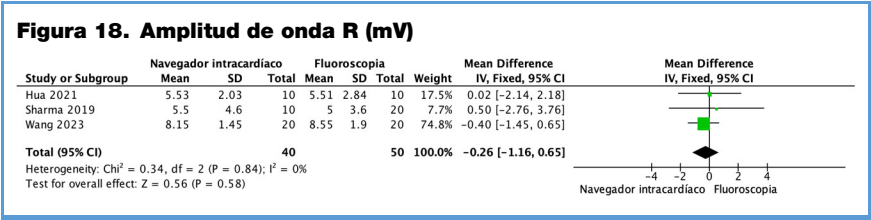
Dos estudios [40,104] informaron sobre la impedancia (Ω) durante el seguimiento, que osciló entre 3 y 6 meses. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=-7.31; IC95%: -50.17 a 35.55; $p=0.74$; $I^2=0\%$) (Figura 17).

Figura 17. Impedancia (Ω)



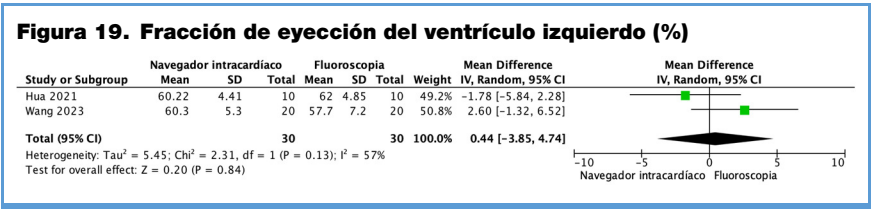
IV.1.4.3.3. Amplitud de onda R

Seis estudios [40,69,104] informaron sobre la amplitud de onda R (mV) durante el seguimiento, que osciló entre 1 y 6 meses. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=-0.26; IC95%: -0.16 a 0.65; p=0.58; I²=0%) (Figura 18).



IV.1.4.4. Ecocardiografía

Dos de los estudios incluidos [40,104] informaron sobre la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (LVEF) (%) en el seguimiento (3-6 meses). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia (MD=0.44%; IC95%: -3.85 a 4.74; p=0.84; I²=57%) (Figura 19).



IV.1.4.5. Complicaciones

Cinco de los estudios incluidos [40,104,106,109,110] informaron de las complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento sin observar ninguna complicación en los/as pacientes (Ver Tabla 8).

Respecto a otras complicaciones recogidas durante el seguimiento (seguimiento entre 1 y 6 meses), sólo se observó un caso de desplazamiento del electrodo y un caso de aumento del umbral de captura en el grupo de fluoroscopia (ver Tabla 8).

Tabla 8. Complicaciones						
Estudios	Complicación	Navegador intracardiaco		Fluoroscopia		Seguimiento
		N Eventos	N Total	N Eventos	N Total	
Hua, 2021 [40] Jiménez, 2022 [106] Richter, 2021 [104] Scarà, 2023 [109] Wang, 2023 [104]	Complicaciones relacionadas con el proceso de implantación	0	91	0	93	Implantación
Richter, 2021 [104] Scarà, 2023 [109] Sharma, 2019 [69] Wang, 2023 [104]	Desplazamiento del electrodo	0	81	1	93	1-6 meses
Scarà, 2023 [109]	Revisión electrodo	0	22	0	24	6 meses
Sharma, 2019 [69]	Neumotórax	0	10	0	20	1 mes
Sharma, 2019 [69]	Derrame pericárdico	0	10	0	20	1 mes
Sharma, 2019 [69]	Aumento del umbral de captura	0	10	1	20	1 mes
Sharma, 2019 [69]	Infección del dispositivo	0	10	0	20	1 mes
N: número.						

IV.1.4.6. Sesgo de publicación

Los análisis propuestos para evaluar el sesgo de publicación no pudieron realizarse debido al reducido número de estudios (<10 estudios).

IV.1.5. Evaluación de la calidad de la evidencia

La tabla del perfil de evidencia se ha realizado para la comparación navegador intracardiaco vs. fluoroscopia en personas con bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado) que precisan CSP para la que se encontró evidencia científica para realizar la síntesis mediante metaanálisis, el análisis de costes y el impacto presupuestario.

En la consulta sobre la importancia relativa a los desenlaces de interés para la evaluación del navegador intracardiaco a profesionales sanitarios, representantes de sociedades científicas y de asociaciones de pacientes, se obtuvieron 11 respuestas. Los componentes del grupo de

trabajo también valoraron individualmente cada desenlace. Los resultados fueron agregados estadísticamente.

El grupo de trabajo, teniendo en cuenta ambas consultas, consideró como desenlaces críticos/importantes: éxito del procedimiento, dosis de fluoroscopia, calidad de vida, mortalidad, complicaciones relacionadas con el proceso de implantación, desplazamiento o revisión del electrodo e infección del dispositivo.

En el Anexo 12 se puede consultar la tabla de perfil de evidencia GRADE de la comparación realizada entre navegador intracardiaco vs. fluoroscopia con la valoración de la calidad de la evidencia para cada uno de los desenlaces que fueron informados. Conforme a estos resultados, la calidad global de la evidencia se considera muy baja.

IV.2. Coste-efectividad

IV.2.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica

La selección de estudios sobre evaluaciones económicas parte de la búsqueda bibliográfica realizada para el análisis de efectividad clínica y seguridad (ver apartado III.2. Coste-efectividad).

A partir de la lectura de títulos y resúmenes de las referencias recuperadas en la búsqueda bibliográfica no se seleccionó ninguna referencia que cumpliera con los criterios de selección de evaluaciones económicas para su lectura a texto completo, por lo que finalmente ningún estudio fue incluido en la RS de evaluaciones económicas.

IV.3. Análisis económico

IV.3.1. Análisis de costes

IV.3.1.1. Valores de los parámetros

Los valores de los parámetros utilizados en el análisis de costes se pueden consultar en la Tabla 9.

Tabla 9. Parámetros utilizados en el análisis de costes	
Coste del procedimiento, implantación mediante fluoroscopia (€, sin IVA)	2847.98
Coste del procedimiento, implantación mediante navegador intracardiaco (€, sin IVA)	4247.98
Coste equivalente por paciente del navegador Ensité (€, sin IVA)	179.33
Coste de mantenimiento por paciente del navegador Ensité (€, sin IVA)	161.61
Coste equivalente por minuto del tubo de Rayos X para la administración de la fluoroscopia (€, sin IVA)	0.23
Tiempo de fluoroscopia, implantación mediante fluoroscopia (minutos)	15.84
Tiempo de fluoroscopia, implantación mediante navegador intracardiaco (minutos)	4.55

IV.3.1.2. Resultados del caso base

Los resultados del análisis muestran que la implantación de marcapasos de CSP mediante un navegador intracardiaco supondría un coste de 4248.86 € por paciente, mientras que el coste de la técnica de la fluoroscopia se sitúa en 2851.06 €, lo que genera un incremento del coste por paciente de 1397.81 € (Tabla 10).

Tabla 10. Resultados del análisis de costes (caso base). Coste por paciente (sin IVA)			
Concepto	Fluoroscopia	Navegador intracardiaco	Diferencia
Procedimiento (€)	2847.98	4247.98	1400
Administración de la fluoroscopia (€)	3.08	0.88	-2.19
Coste por paciente (€)	2851.06	4248.86	1397.81

IV.3.1.3. Resultados del análisis de sensibilidad determinístico

El análisis de sensibilidad expone que el coste incremental por paciente puede variar entre 548.21 € y 2247.40 € por paciente (Tabla 11), lo que se debe, principalmente, a la variación del coste del procedimiento para la técnica con navegación intracardiaca, concretamente aplicada a los costes de los parches Ensité y del soporte técnico del navegador, que son los recursos diferenciales entre las dos técnicas en comparación.

Tabla 11. Resultados del análisis de costes (análisis de sensibilidad determinístico). Coste por paciente (sin IVA)

Parámetro	Valor del caso base	Nuevo valor	Coste incremental
Coste del procedimiento, implantación mediante navegador intracardiaco (€)	4247.98	3398.38 [Supuesto, -20%]	548.21
		5097.58 [Supuesto, +20%]	2247.40
Coste del tubo de Rayos X para la administración de la fluoroscopia (€)	30 000	24 000 [Supuesto, -20%]	1398.25
		36 000 [Supuesto, +20%]	1397.37
Tiempo de fluoroscopia, implantación mediante fluoroscopia (minutos)	15.84	12.67 [Supuesto, -20%]	1398.42
		19.01 [Supuesto, +20%]	1397.19
Tiempo de fluoroscopia, implantación mediante navegador intracardiaco (minutos)	4.55	0 [Supuesto]	1396.92
		3.64 [Supuesto, -20%]	1397.63
		5.46 [Supuesto, +20%]	1397.98
Población diana	207	103.5 [Supuesto, -50%]	1395.61
		310.5 [Supuesto, +50%]	1398.54

IV.3.1.4. Resultados del análisis de escenarios

Por último, si el hospital tuviese que adquirir un equipo para la navegación intracardiaca, el coste incremental aumentaría hasta los 1738.74 € por paciente (Tabla 12).

Tabla 12. Resultados del análisis de costes (análisis de escenarios). Coste por paciente (sin IVA)

Concepto	Fluoroscopia	Navegador intracardiaco	Diferencia
Procedimiento, (€)	2847.98	4247.98	1400
Administración de la fluoroscopia (€)	3.08	0.88	-2.19
Navegador Ensight (€)	0	179.33	179.33
Mantenimiento del navegador Ensight (€)	0	161.61	161.61
Coste total (€)	2851.06	4589.80	1738.74

IV.3.2. Análisis de impacto presupuestario

IV.3.2.1. Población

La población diana, es decir, pacientes especialmente vulnerables a los que se les realiza CSP, a nivel nacional y por comunidad autónoma, se muestra en la Tabla 13.

Tabla 13. Población diana para el periodo 2023-2027					
Incidencia estimada en 2021					0.000004
	2023	2024	2025	2026	2027
Total nacional	208.58	210.29	211.98	213.64	215.24
Andalucía	37.37	37.59	37.80	38.00	38.20
Aragón	5.76	5.78	5.81	5.84	5.87
Asturias	4.37	4.36	4.34	4.32	4.31
Illes Balears	5.45	5.56	5.67	5.77	5.88
Canarias	9.97	10.11	10.25	10.39	10.52
Cantabria	2.56	2.56	2.57	2.57	2.58
Castilla y León	10.34	10.32	10.30	10.27	10.25
Castilla-La Mancha	8.98	9.02	9.06	9.10	9.14
Cataluña	33.90	34.30	34.70	35.10	35.48
Comunidad Valenciana	22.38	22.63	22.88	23.13	23.37
Extremadura	4.58	4.57	4.55	4.54	4.53
Galicia	11.75	11.76	11.76	11.76	11.77
Madrid	29.93	30.33	30.74	31.13	31.51
Región de Murcia	6.72	6.81	6.89	6.98	7.06
C. Foral de Navarra	2.90	2.93	2.96	2.99	3.01
País Vasco	9.53	9.56	9.58	9.61	9.64
La Rioja	1.39	1.39	1.40	1.41	1.42
Ceuta	0.36	0.36	0.35	0.35	0.35
Melilla	0.36	0.36	0.36	0.36	0.36

IV.3.2.2. Impacto presupuestario

El análisis del impacto presupuestario estima el impacto neto que supone la sustitución de la técnica con fluoroscopia por la navegación intracardiaca en la implantación de marcapasos de CSP en personas especialmente vulnerables (población pediátrica y mujeres embarazadas), a nivel nacional y para cada comunidad autónoma.

En la Tabla 14 se pueden consultar las estimaciones sobre el impacto presupuestario bruto y neto para el caso base. A nivel nacional, el uso de la fluoroscopia supone 3.32 millones de euros para el SNS frente a los 4.95 millones de euros de la navegación intracardiaca. Esto se traduce en un impacto presupuestario neto de 1.63 millones de euros adicionales, respecto al escenario actual.

Tabla 14. Resultados del análisis de impacto presupuestario a 5 años a nivel nacional y por comunidad autónoma

	Impacto presupuestario bruto (€) *		Impacto presupuestario neto (€)
	Fluoroscopia	Navegador intracardiaco	
Total nacional	3 323 868.91 €	4 953 052.76 €	1 629 183.86 €
Andalucía	592 667.50 €	883 161.60 €	290 494.10 €
Aragón	91 150.76 €	135 828.01 €	44 677.26 €
Asturias	68 069.39 €	101 433.39 €	33 364.00 €
Illes balears	88 838.77 €	132 382.82 €	43 544.05 €
Canarias	160 700.61 €	239 467.50 €	78 766.89 €
Cantabria	40 254.76 €	59 985.50 €	19 730.74 €
Castilla y León	161 469.58 €	240 613.38 €	79 143.80 €
Castilla-La Mancha	142 108.80 €	211 762.98 €	69 654.18 €
Cataluña	544 115.32 €	810 811.73 €	266 696.41 €
Comunidad Valenciana	358 806.12 €	534 673.81 €	175 867.69 €
Extremadura	71 418.23 €	106 423.65 €	35 005.42 €
Galicia	184 409.15 €	274 796.72 €	90 387.56 €
Madrid	481 878.72 €	718 070.05 €	236 191.33 €
Región de Murcia	108 076.17 €	161 049.36 €	52 973.19 €
C. Foral de Navarra	46 398.78 €	69 141.00 €	22 742.22 €
País Vasco	150 287.72 €	223 950.78 €	73 663.05 €

Tabla 14. Resultados del análisis de impacto presupuestario a 5 años a nivel nacional y por comunidad autónoma			
	Impacto presupuestario bruto (€) *		Impacto presupuestario neto (€)
	Fluoroscopia	Navegador intracardiaco	
La Rioja	22 012.82 €	32 802.34 €	10 789.51 €
Ceuta	5540.74 €	8256.52 €	2715.78 €
Melilla	5664.96 €	8441.62 €	2776.66 €
* Valores del caso base (con IVA): coste por paciente (fluoroscopia) = 3136.16 €; coste por paciente (navegador intracardiaco) = 4673.75 €			

En cuanto al impacto presupuestario neto por comunidad autónoma (Tabla 15), la navegación intracardiaca conlleva un mayor impacto presupuestario para los servicios de salud en aquellas regiones donde existe una mayor población susceptible de recibir esta tecnología (Andalucía, Cataluña y Madrid), si suponemos la misma incidencia y mismos precios para todo el territorio nacional.

El análisis de sensibilidad muestra cómo varía el impacto presupuestario neto cuando cambian los dos parámetros clave de este análisis: la población diana y el coste incremental por paciente (Tabla 15).

Tabla 15. Resultados del análisis de impacto presupuestario a nivel nacional. Análisis de sensibilidad	
Parámetro	Impacto presupuestario neto a 5 años (€)
Caso base*	1 629 183.86
<u>Población diana:</u>	
529.87 [Supuesto, -50%]	814 591.93
1589.61 [Supuesto, +50%]	2 443 775.78
<u>Coste incremental por paciente:</u>	
1229.88 € [Supuesto, -20%]	1 303 347.08
1844.82 € [Supuesto, +20%]	1 955 020.63
<u>Se adquiere 1 navegador Ensite por región**:</u>	Impacto presupuestario neto (€)
Año 1	4 228 964.84
Año 2	1 357 836.72
Año 3	1 360 438.02
Año 4	1 362 991.58

Tabla 15. Resultados del análisis de impacto presupuestario a nivel nacional. Análisis de sensibilidad

Parámetro	Impacto presupuestario neto a 5 años (€)
Año 5	1 365 452.70
Total 5 años	9 675 683.86
* Valores del caso base: coste incremental (con IVA) = 1537.35 € por paciente; población diana = 1059.74 pacientes	
** En este escenario también se consideraron los costes anuales de mantenimiento. El coste incremental (con IVA) en este caso es de 1949.88 € por paciente.	

Si suponemos que cada comunidad autónoma tiene que adquirir un equipo de navegación intracardiaca para poder cubrir la demanda de la población diana respectiva, el impacto presupuestario neto, a nivel nacional, aumentaría hasta los 9.68 millones de euros (Tabla 15). El incremento principal se concentra en el primer año debido a la inversión en navegadores.

IV.4. Análisis de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales

IV.4.1. Resultado de la búsqueda bibliográfica

A partir de la lectura de títulos y resúmenes se seleccionaron 4 referencias para su lectura a texto completo, finalmente ninguno de esos estudios cumplía criterios para ser incluido en la RS de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales sobre la tecnología evaluada.

IV.4.2. Consulta realizada a expertos

Debido a que no se encontraron estudios, se contactó con pacientes y expertos clínicos involucrados en la tecnología y/o problema de salud para la realización de una consulta, pero solo un experto clínico accedió. A continuación, se detallan las principales conclusiones de la consulta (puede verse la consulta completa en el Anexo 14):

- Dificultades en la implementación y autonomía del paciente: los obstáculos principales son el gasto adicional y la necesidad de personal capacitado. Es crucial involucrar al paciente en la toma de

decisiones, informándoles sobre los riesgos asociados a la radiación y las alternativas disponibles.

- Pacientes diana y consideraciones éticas y sociales: cualquier persona puede ser candidata, si bien es importante destacar que grupos de mayor riesgo, como mujeres embarazadas o población pediátrica, podrían obtener mayores beneficios. La equidad en relación con esta tecnología varía según su disponibilidad en las unidades especializadas.
- Aspectos éticos, sociales y organizativos: se requiere entrenamiento adicional para manejar el navegador intracardiaco. La falta de disponibilidad de esta tecnología en las unidades especializadas puede afectar la aceptabilidad y la factibilidad de esta tecnología.

IV.4.3. Aspectos ambientales

Durante el proceso de comunicación por correo electrónico con las industrias contactadas, sólo la empresa Medtronic aportó información referida a la declaración ambiental de los productos que comercializa. La información aportada detalla la ausencia de látex, de ftalatos y de níquel, que en su totalidad o en parte, tengan contacto con la piel o el cuerpo del paciente, en los siguientes dispositivos: cable de extensión del catéter; bomba de irrigación HexaFlow; juego de tubos HexaFlow; generador de radiofrecuencia HexaGen; generador HexaGen FP; kit de parches de referencia de ubicación; sistema de mapeo Prism-1. Respecto al catéter Esfera-9, mientras que la declaración de látex y de ftalatos es negativa (no contiene estas sustancias), la declaración de níquel, señala que esta sustancia sí puede entrar en contacto con la piel o el cuerpo del paciente (Ver Anexo 15).

En el proceso de revisión externa se aportó un documento [112] que proporciona información relacionada con el impacto ambiental y la huella de carbono relacionada con las imágenes cardíacas y la utilización de radiación ionizante. En dicho documento se expresa que la ley europea 2013/directiva 59 del 5 de diciembre de 2013, establece los principios de justificación, de optimización y de responsabilidad, aplicados a las exposiciones a la radiación médica en la práctica clínica, por lo que se deben tener en cuenta las técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que impliquen ninguna o menor exposición a la radiación ionizante. Esta ley establece que las dosis deben mantenerse tan bajas como sea razonablemente posible (artículo 56) y que la responsabilidad por una exposición no justificada recae tanto en el remitente como en el practicante (artículo 57). Existe evidencia que el uso

de navegador intracardiaco permite reducir la utilización de radiación ionizante y los daños a la salud humana [74–76]. La disminución de las dosis de radiación de esta tecnología también contribuirá a disminuir la huella ambiental relacionada con el consumo de energía eléctrica del generador de rayos X frente al navegador no fluoroscópico, por lo que la reducción del tiempo de fluoroscopia tendría un impacto positivo, en la medida que reduce la huella de carbono debido a una menor emisión de carbono [112]. Resulta relevante incorporar estas variables en el proceso de toma de decisiones con un enfoque integral, ya que una intervención optimizada en radiación y neutral en carbono reportará beneficios sociales, económicos y ambientales, contribuyendo a mitigar el cambio climático.

IV.5. Identificación de necesidades de investigación y medidas de resultado estándares

No se encontraron estudios específicos sobre las necesidades de investigación y medidas de resultado estándares relacionadas ni con la población diana del informe ni con la tecnología de interés. A continuación, se enumeran las diferentes necesidades de investigación y conjunto de medidas de resultado estándares identificadas a través de las diferentes fuentes de información consultadas. Las necesidades están clasificadas según su temática y fuente de información.

IV.5.1. Necesidades de investigación identificadas a partir de las RS realizadas para el presente informe

- No se identificaron ECA que evaluaran los efectos del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la implantación de marcapasos de CSP en pacientes con bradicardias.
- No se identificaron evaluaciones económicas que evaluaran la relación entre los costes y los efectos del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para la guiar la CSP en pacientes con bradicardias, que cumplieran los criterios de selección preestablecidos.

- No se identificaron registros o estudios que informasen sobre el tamaño real de la población diana. Esta información permitiría estimar de forma más precisa los costes y el impacto presupuestario, para el SNS, de la inclusión de esta tecnología en la práctica clínica habitual.

IV.5.2. Necesidades de investigación identificadas en estudios específicos de necesidades de investigación

En la base de datos JLA no se identificaron estudios sobre necesidades de investigación ni para la población diana ni para la intervención de interés de este informe.

IV.5.3. Medidas de resultados estándares

No se identificaron publicaciones relacionadas con la medida de resultado principal de este informe en ninguna de las bases específicas, COMET y ICHOM.

V. Discusión

El presente informe de ETS pretende responder a una pregunta de investigación que aborda el análisis de las pruebas científicas disponibles sobre el uso del navegador intracardiaco para guiar el implante de marcapasos de CSP en pacientes con bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado), para su uso en aquellas personas especialmente vulnerables a la radiación (por ejemplo, embarazadas y población pediátrica).

V.1. Efectividad y seguridad

La evaluación de la efectividad y seguridad se basa en los datos derivados de 7 estudios observacionales con grupo control (N=259) que analizan el uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para el implante de marcapasos de CSP. La evidencia ha sido calificada de muy baja calidad debido al riesgo de sesgo de los estudios incluidos.

En general, los resultados de los estudios indican que el navegador intracardiaco presenta similar efectividad y seguridad que la fluoroscopia. Los valores de éxito del procedimiento, detalles del procedimiento y parámetros de la estimulación fueron similares entre los pacientes en los que se implantó marcapasos de CSP a través de navegador intracardiaco y de fluoroscopia. Tampoco se observaron diferencias en complicaciones relacionadas con el proceso de implantación ni en otro tipo de complicaciones, por ejemplo desplazamiento del electrodo, neumotórax, infección del dispositivo o derrame pericárdico. El tiempo total de fluoroscopia fue menor en el caso de la implantación mediante navegador intracardiaco (reducción de 9.87 minutos). Sin embargo, no se observaron diferencias significativas en la dosis total de fluoroscopia. Este resultado puede deberse al reducido número de estudios en que se analizó (3 estudios), mejoras en el software del generador de rayos X empleo de fluoroscopia de baja frecuencia, nuevos generadores y avances tecnológicos en los electrodos [113]. Por tanto, por el momento, la evidencia disponible indica que la implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco tiene similar efectividad y seguridad que la implantación con fluoroscopia y reduce el tiempo de fluoroscopia. No obstante, no se observaron diferencias significativas en la dosis total de fluoroscopia.

V.2. Análisis económico

La RS realizada en este informe no identificó ningún estudio que evaluara el coste-efectividad de la CSP mediante navegador intracardiaco y que cumpliera los criterios de inclusión establecidos.

Respecto al análisis económico, se ha realizado una evaluación económica parcial basada en un análisis de costes debido a la imposibilidad de establecer la efectividad clínica en términos de salud en pacientes especialmente vulnerables a la radiación que requieren la implantación de un marcapasos de CSP. Los resultados del análisis, que se obtienen desde la perspectiva del SNS, muestran que la sustitución de la técnica basada en la fluoroscopia por la navegación intracardiaca supondría un aumento del coste en 1397.81 € (sin IVA) por paciente respecto a la práctica clínica habitual (implantación mediante fluoroscopia). Este coste podría situarse en 1738.74 € por paciente, si el hospital tuviera que asumir la inversión en un equipo de navegación intracardiaca y su respectivo mantenimiento anual.

Respecto al impacto presupuestario, se estima que la implementación de esta tecnología en la práctica clínica tendría un impacto neto (con IVA), a cinco años, de 1.63 millones de euros (o 9.68, si se adquiriese un equipo por región), a nivel nacional, para una población diana de 1059.74 pacientes.

V.3. Aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales

La evaluación de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales se basa en una consulta con un experto con experiencia en la tecnología evaluada. En esta consulta se obtuvo información contextual sobre el posible impacto en la equidad en el acceso a la tecnología, así como la factibilidad y la aceptabilidad de la implementación de la tecnología. Esta consulta se realizó posteriormente a la búsqueda sistemática, en la que no pudo identificarse ningún estudio relacionado con el navegador intracardiaco que abordase estos aspectos.

Desde la perspectiva del profesional consultado, las actitudes positivas que algunos profesionales de electrofisiología manifiestan hacia el navegador intracardiaco pueden estar motivadas por la reducción de la exposición a la radiación y la fatiga asociada. Sin embargo, la implementación de esta tecnología enfrenta el reto asociado con el gasto

adicional requerido y la necesidad de personal capacitado, planteando desafíos económicos y logísticos.

En términos de equidad y consideraciones éticas, el experto consultado ha declarado que, aunque todas las personas pueden ser candidatas, hay grupos de mayor riesgo, como mujeres embarazadas o pacientes pediátricos, que se beneficiarían más de la reducción total de la exposición a la radiación. Sin embargo, la factibilidad y aceptabilidad de esta tecnología varían según la disponibilidad de esta tecnología en las unidades especializadas, lo que podría generar disparidades en el acceso a esta forma de implantación de marcapasos.

V.4. Fortalezas y limitaciones

La fortaleza de las RS de la literatura realizadas para el presente informe de ETS sobre seguridad, efectividad y coste-efectividad, además de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales, de pacientes y ambientales, relacionados con la tecnología, está en su realización conforme a los principios fundamentales para asegurar su transparencia, replicabilidad y más fácil actualización. La información explícita de la metodología empleada y la disponibilidad de los datos extraídos permite que también pueda ser objeto de una evaluación crítica. Por otro lado, desde nuestro conocimiento, es la única RS efectuada hasta la actualidad sobre el efecto del uso del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para guiar la CSP en el tratamiento de bradiarritmias con indicación de marcapasos definitivo (DNS sintomática o BAV avanzado).

La principal limitación de estas RS, derivada de la metodología, es la posibilidad de que no se hayan incluido en el análisis estudios relevantes como resultado de su no publicación, porque lo estén en una lengua distinta del inglés o el español, o por haberse publicado en revistas no indexadas en las bases de datos consultadas.

Otras limitaciones son debidas a las características de los estudios incluidos. Solo pudieron identificarse estudios observacionales con grupo control. Por otro lado, varios estudios incluyeron variables no importantes para la toma de decisiones en salud. Una consideración importante para futuras investigaciones sería llevar a cabo estudios observacionales bien diseñados y ECA en poblaciones homogéneas de pacientes que aumenten la calidad de la evidencia para responder adecuadamente.

Además de la RS de la literatura elaborada en este informe, se ha desarrollado una evaluación económica parcial, basada en un análisis de costes para España. No se ha podido realizar una evaluación económica completa, comparando costes y efectos, debido a que no se pudo

demostrar un efecto en términos de salud con la tecnología evaluada (implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco), aunque sí se concluye que existe un menor tiempo total de fluoroscopia.

Los costes incluidos en el análisis se refieren únicamente a aquellos en el momento de la implantación. Además, solo se ha podido analizar el dispositivo de la marca Abbott, debido a que no se contaba con la información de costes para los dispositivos fabricados por otras empresas. En relación con el coste del tubo de fluoroscopia, este parte de un precio aproximado informado por expertos colaboradores del informe. En cuanto a la estimación de la población diana, no fue posible conocer un dato real sobre la población vulnerable a la que se le implanta un marcapasos de CSP, por lo que se utiliza un valor de un 2%, informado por la industria. No obstante, estos datos se modificaron en el análisis de sensibilidad pudiendo conocer su impacto sobre el coste incremental por paciente.

Por otro lado, no se ha podido realizar una validación cruzada al no poder comparar los resultados de este análisis con los de otros estudios, ya que no se encontraron evaluaciones económicas completas o parciales previas que cumpliesen los criterios de inclusión de la RS. No obstante, los expertos han validado los supuestos establecidos (validación de apariencia).

En cuanto al análisis de impacto presupuestario, los resultados son aproximaciones debido a las limitaciones en las estimaciones de la población diana, para la que se asume, además, una misma incidencia en todas las regiones. Asimismo, suponemos mismos costes en todo el territorio nacional. Por tanto, los resultados podrían estar infravalorados en las regiones que presenten costes unitarios o incidencias superiores a los utilizados en este análisis, o sobrevalorados en los casos contrarios.

La principal limitación del apartado relacionado con los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales, relacionados con la tecnología deriva de su metodología que se basa en la consulta a un único experto. Dadas las limitaciones de tiempo y recursos, no se ha podido ampliar el reclutamiento y el tiempo de consulta para contar con una muestra más significativa que hubiera permitido llegar a hallazgos de mayor relevancia, adecuación y calidad metodológica. En cuanto a la dimensión ambiental, no fue posible conocer el impacto que genera la tecnología evaluada debido a la escasa información y de evidencia al respecto.

V.5. Actualización del informe

La realización de un informe de ETS consume tiempo y recursos, proporcionando una instantánea del conocimiento válido disponible en el momento de la incorporación de los datos extraídos y estimados, a partir de las fuentes de información identificadas durante la última búsqueda. Tanto la omisión de estudios existentes, como la publicación de nuevos estudios, podrían conducir a cambios en las conclusiones y/o recomendaciones de los informes, transformándolos en no válidos o desactualizados, respectivamente; comprometiendo las decisiones y condicionando las consecuencias sobre la sociedad, los pacientes, los profesionales y la industria sanitaria.

Existen, por tanto, razones claras e importantes para actualizar, a corto o medio plazo, algunos de los informes de ETS, ya sea total o parcialmente (subpoblación, efectividad, seguridad, coste-efectividad, etc).

Otras organizaciones que pretendieron mantener actualizada su producción de RS, guías de práctica clínica o informes de ETS; confirman la dificultad de este objetivo; optando por objetivos progresivamente menos ambiciosos que fueron cambiando desde el objetivo deseable de actualizar cuando estuviera disponible nueva evidencia [114]; a actualizar cada cierto tiempo (2 años en el caso de la Colaboración Cochrane [79,115,116], o cada 3-5 años en el caso del NICE [117]; y, más recientemente, en función de la necesidad y prioridad de cada informe [118,119].

Los criterios a utilizar por parte del equipo evaluador para valorar la fecha de actualización de un informe difícilmente pueden ir más allá de la consideración del ritmo de publicaciones observado durante los últimos años del período revisado y las fechas de publicación anunciadas por los posibles estudios en curso, tal como se ha hecho en el presente informe.

VI. Conclusiones

A partir de la RS sobre la efectividad, seguridad y coste-efectividad, la evaluación económica y el análisis de los aspectos éticos, legales, organizativos, sociales, de pacientes y ambientales, realizado para el presente informe de ETS, se pueden establecer las siguientes conclusiones sobre el uso del navegador intracardiaco para el implante de marcapasos de CSP en pacientes vulnerables a la radiación:

- La mejor evidencia disponible sobre la efectividad y seguridad clínica proviene de 7 estudios observacionales comparativos (N=259) que evalúan el uso del navegador intracardiaco para guiar la implantación de marcapasos de CSP. Esta evidencia permitió establecer las siguientes conclusiones:
 - No se identificaron estudios que evaluaran los desenlaces claves mortalidad y calidad de vida.
 - La evidencia es muy incierta sobre el efecto del navegador intracardiaco en las tasas de éxito del procedimiento en comparación con la fluoroscopia. El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de éxito, pero la evidencia es muy incierta (19 menos por 1000; RR = 0.98; IC95%: 0.92 a 1.05; p=0.59; k = 5; n = 194; I²=0%) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊕⊕⊕).
 - La evidencia es muy incierta sobre el efecto del navegador intracardiaco en los niveles de dosis de fluoroscopia total. El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en los niveles de dosis de fluoroscopia total, pero la evidencia es muy incierta (MD=-55.28 mGy; IC95%: -118.67 a 8.12; p=0,09; k=3; n=80; I²=97%) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊕⊕⊕).
 - La evidencia es muy incierta sobre el efecto del navegador intracardiaco en las tasas de complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento en comparación con la fluoroscopia. El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento, pero la evidencia es muy incierta (RR no estimable 0/91 vs. 0/93; k = 5; n = 184) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊕⊕⊕).
 - La evidencia es muy incierta sobre el efecto del navegador intracardiaco en las tasas de desplazamiento del electrodo en comparación con la fluoroscopia. El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de desplazamiento del electrodo, pero la evidencia es muy incierta (7 menos por 1000; RR = 0.33; IC95%: 0.01 a 7.86; k = 4; n = 174) (calidad de la evidencia: muy baja ⊕⊕⊕⊕).
 - La evidencia es muy incierta sobre el efecto del navegador intracardiaco en las tasas de revisión del electrodo en comparación con la fluoroscopia. El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de revisión del electrodo, pero

la evidencia es muy incierta (RR no estimable 0/22 vs. 0/24; k = 1; n = 46) (calidad de la evidencia: muy baja $\oplus\oplus\oplus\oplus$).

- La evidencia es muy incierta sobre el efecto del navegador intracardiaco en las tasas de infección del dispositivo en comparación con la fluoroscopia. El navegador intracardiaco no tiene ningún efecto en las tasas de infección del dispositivo, pero la evidencia es muy incierta (RR no estimable 0/10 vs. 0/20; k = 1; n = 30) (calidad de la evidencia: muy baja $\oplus\oplus\oplus\oplus$).
- No se identificaron evaluaciones económicas previas que evaluaran la implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco y que cumplieran los criterios de selección establecidos en la RS.
- Guiar la implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco supondría un coste incremental de 1397.81 € por paciente (o 1738.74 €, si se tuviese que adquirir el equipo de navegación intracardiaca), desde la perspectiva del SNS.
- La implementación de esta tecnología en la práctica clínica habitual supondría para el SNS un impacto presupuestario neto a los 5 años de 1.63 millones de euros (o 9.68, si se tuviesen que adquirir nuevos equipos de navegación intracardiaca).
- No se identificaron estudios que analizaran aspectos éticos, legales, organizativos, sociales, de pacientes y ambientales, relacionados con la tecnología evaluada.
- De la consulta realizada a expertos sobre aspectos éticos, legales, organizativos y sociales, se concluye que:
 - Algunos profesionales del equipo de electrofisiología pueden mostrar una alta aceptación de esta tecnología debido a la posible reducción de la exposición a la radiación y la fatiga asociada.
 - Todas las personas son candidatas, si bien es importante destacar que grupos de mayor riesgo, como mujeres embarazadas o pacientes pediátricos, pueden obtener mayores beneficios. La equidad en la disponibilidad y aceptación de esta tecnología varía según la presencia de unidades especializadas.
 - Se requiere entrenamiento adicional para manejar el sistema de navegación. La falta de disponibilidad de estas unidades puede afectar la aceptación y la implementación de esta tecnología.

VII. Recomendaciones

De acuerdo con la evidencia disponible en el momento de la elaboración de este informe, los resultados del análisis de costes y las consideraciones de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales, no se puede realizar una recomendación ni a favor ni en contra del uso del navegador intracardiaco para guiar el implante de marcapasos de CSP en el tratamiento de bradiarritmias de población especialmente vulnerable a la fluoroscopia, por consiguiente, no se recomienda la inclusión de esta tecnología en la cartera común de servicios del SNS para esta indicación.

Esta decisión se basa fundamentalmente en que el implante mediante fluoroscopia y navegador intracardiaco no presenta diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces claves/importantes considerados en efectividad y seguridad. El balance riesgo-beneficio está muy equilibrado si bien la evidencia disponible ha sido considerada de muy baja calidad. Por último, el uso del navegador intracardiaco supondría un coste incremental de 1397.81 € por paciente (o 1738.74 €, si se tuviese que adquirir el equipo de navegación intracardiaca), desde la perspectiva del SNS.

En el Anexo 12 y 13 se puede consultar el perfil de evidencia y el marco EtD con los juicios realizados en el proceso de formulación de las recomendaciones.

VII.1. Recomendaciones para investigación futura

Son necesarios estudios con diseño ECA en los que se comparen el navegador intracardiaco y la fluoroscopia y se evalúen desenlaces importantes para los pacientes, como son mortalidad, calidad de vida y consecuencias a largo plazo de la radiación por fluoroscopia. También son necesarios estudios realizados en poblaciones específicas especialmente vulnerables a la fluoroscopia, estudios realizados por ejemplo solo en niños/as, mujeres embarazadas u otra población especialmente vulnerable.

Necesidad de realizar un consenso para estandarizar las medidas de resultado.

VII.2. Recomendación de fecha de actualización del presente informe

Atendiendo a los criterios expuestos en la sección de métodos, se prevé que la posible fecha de actualización de este informe sea en 3 años (2026).

Contribución de los autores y revisores externos

- *Beatriz León Salas.* ✉ Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Planificación, coordinación y supervisión del estudio, elaboración del primer borrador del protocolo de trabajo y del presente informe, organización, diseño y realización del metaanálisis y participación en el proceso de formulación de la recomendación.
- *Diego Infante Ventura.* Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud – Selección de estudios, extracción de datos, lectura crítica de los estudios incluidos, redacción parcial del informe y revisión del protocolo y del primer borrador del informe.
- *Aránzazu Hernández Yumar.* Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud – Revisión de la literatura económica, diseño, desarrollo e implementación del análisis económico, redacción parcial del informe, revisión del protocolo y primer borrador del informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.
- *Estefanía Herrera Ramos.* Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Diseño de la estrategia de búsqueda y consulta en bases de datos, revisión del protocolo y del primer borrador del informe.
- *Alejandro Torres Castaño.* Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud – Evaluación de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales, redacción parcial del informe, identificación de las necesidades de investigación actuales, redacción parcial del informe, revisión del protocolo y del primer borrador del

informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.

- *Himar González Pacheco*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud – Identificación de las necesidades de investigación actuales, redacción parcial del informe y revisión del protocolo y del primer borrador del informe
- *Analía Abt Sacks*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud – Evaluación de los aspectos ambientales, redacción parcial del informe, redacción parcial del informe, revisión del protocolo y del primer borrador del informe.
- *Renata Linertová*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Revisión de la literatura económica, diseño, desarrollo, implementación del análisis económico y revisión del protocolo y del primer borrador del informe.
- *Javier García García*. Unidad de Calidad y Seguridad del Paciente. Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, Tenerife – Redacción parcial de la introducción y revisión del protocolo y del primer borrador del informe.
- *Raúl Quirós López*. Servicio de Medicina Interna, Hospital Costa del Sol, Marbella. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Revisión del protocolo y del primer borrador del informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.
- *Mª del Mar Trujillo Martín*. Fundación Canaria Instituto de Investigación Sanitaria de Canarias (FIISC). Servicio de Evaluación (SESCS) del Servicio Canario de la Salud. Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Promoción de la Salud (RICAPPS) – Planificación, supervisión del estudio, revisión del protocolo y del primer borrador del informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.

 beatriz.leonsalas@sescs.es

Expertos colaboradores

- *Eduardo Caballero Dorta*. Electrofisiólogo. Unidad de cardiología del Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín – Asesoramiento durante todo el estudio, revisión del protocolo y del primer borrador del informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.
- *Antonio García Quintana*. Cardiólogo. Unidad de cardiología Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín – Asesoramiento durante todo el estudio, revisión del protocolo y del primer borrador del informe.

Representantes de asociaciones de pacientes

- *María Teresa San Saturnino Peciña*. CardioAlianza y Corazón sin Fronteras – Asesoramiento durante todo el estudio, revisión del protocolo y del primer borrador del informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.

Representantes de sociedades científicas

- *David Calvo Cuervo*. Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) – Asesoramiento durante todo el estudio, revisión del protocolo y del primer borrador del informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.
- *Carlos Delgado Sánchez-Gracián*. Sociedad Española de Imagen Cardiorádica (SEICAT) – Asesoramiento durante todo el estudio, revisión del protocolo y del primer borrador del informe y participación en el proceso de formulación de la recomendación.

Revisores externos

- *Luis Tercedor Sánchez*. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada.
- *Manuel José Molina Lerma*. Hospital Universitario Virgen de las Nieves, Granada.

Declaración de intereses

Los/as autores/as, colaboradores/as expertos/as, representantes de asociaciones de pacientes y sociedades científicas y revisores externos del presente informe completaron un formulario de declaración de intereses en los últimos tres años y declararon no tener intereses en relación con la tecnología evaluada.

Referencias

1. Kossman CE. The Normal Electrocardiogram. *Circulation*. 1953 dic;8(6):920-36.
2. Honarbakhsh S, Hunter L, Chow A, Hunter RJ. Bradyarrhythmias and pacemakers. *BMJ*. 2018 mar 15;360:k642.
3. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM, Freedman RA, Gettes LS, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update incorporated into the ACCF/AHA/HRS 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines and the Heart Rhythm Society. *J Am Coll Cardiol*. 2013 ene 22;61(3):e6-75.
4. Barold SS. Cardiac pacing in special and complex situations. Indications and modes of stimulation. *Cardiol Clin*. 1992 nov;10(4):573-91.
5. Semelka M, Gera J, Usman S. Sick sinus syndrome: a review. *Am Fam Physician*. 2013 may 15;87(10):691-6.
6. Zipes DP, Jalife J, editores. Cardiac electrophysiology: from cell to bedside ; [get full access and more at ExpertConsult.com]. 6. ed. Philadelphia, Pa: Saunders, Elsevier; 2014. 1365 p.
7. Surawicz B, Childers R, Deal BJ, Gettes LS, Bailey JJ, Gorgels A, et al. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part III: intraventricular conduction disturbances: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society. Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *J Am Coll Cardiol*. 2009 mar 17;53(11):976-81.
8. Dan G-A, Martinez-Rubio A, Agewall S, Boriani G, Borggrefe M, Gaita F, et al. Antiarrhythmic drugs—clinical use and clinical decision making: a consensus document from the European Heart Rhythm Association (EHRA) and European Society of Cardiology (ESC) Working Group on Cardiovascular Pharmacology, endorsed by the Heart Rhythm Society (HRS), Asia-Pacific Heart Rhythm Society (APHRS) and International Society of Cardiovascular Pharmacotherapy (ISCP). *EP Europace*. 2018 may 1;20(5):731-732an.
9. Piccini JP, Fauchier L. Rhythm control in atrial fibrillation. *Lancet*.

2016 ago 20;388(10046):829-40.

10. Silvetti MS, Drago F, Di Carlo D, Placidi S, Brancaccio G, Carotti A. Cardiac pacing in paediatric patients with congenital heart defects: transvenous or epicardial? *EP Europace*. 2013 sep;15(9):1280-6.
11. Silvetti MS, Di Carlo D, Ammirati A, Placidi S, Di Mambro C, Rava L, et al. Left ventricular pacing in neonates and infants with isolated congenital complete or advanced atrioventricular block: short- and medium-term outcome. *Europace*. 2015 abr 1;17(4):603-10.
12. Silvetti MS, Drago F, Marcora S, Rava L. Outcome of single-chamber, ventricular pacemakers with transvenous leads implanted in children. *Europace*. 2007 jun 8;9(10):894-9.
13. Baruteau A-E, Pass RH, Thambo J-B, Behaghel A, Le Pennec S, Perdreau E, et al. Congenital and childhood atrioventricular blocks: pathophysiology and contemporary management. *Eur J Pediatr*. 2016 sep;175(9):1235-48.
14. Instituto Nacional de Estadística (INE). Defunciones según la Causa de Muerte. Nota de prensa. 27 de Junio de 2023 [Internet]. 2023 [Accedido 23-10-2023]. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/edcm_2021.pdf
15. Global Burden of Disease (GBD) Results [Internet]. 2019 [Accedido 7-03-2023]. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-results>
16. Task Force for the Diagnosis and Management of Syncope, European Society of Cardiology (ESC), European Heart Rhythm Association (EHRA), Heart Failure Association (HFA), Heart Rhythm Society (HRS), Moya A, et al. Guidelines for the diagnosis and management of syncope (version 2009). *Eur Heart J*. 2009 nov;30(21):2631-71.
17. Vogler J, Breithardt G, Eckardt L. Bradiarritmias y bloqueos de la conducción. *Revista Española de Cardiología*. 2012 jul;65(7):656-67.
18. Epstein AE, DiMarco JP, Ellenbogen KA, Estes NAM, Freedman RA, Gettes LS, et al. ACC/AHA/HRS 2008 Guidelines for Device-Based Therapy of Cardiac Rhythm Abnormalities: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Writing Committee to Revise the ACC/AHA/NASPE 2002 Guideline Update for Implantation of Cardiac Pacemakers and Antiarrhythmia Devices) Developed in Collaboration With the American Association for Thoracic Surgery and Society of Thoracic Surgeons. *Journal of the American College of Cardiology*. 2008 may 27;51(21):e1-62.

19. Tracy CM, Epstein AE, Darbar D, Dimarco JP, Dunbar SB, Estes NAM, et al. 2012 ACCF/AHA/HRS focused update of the 2008 guidelines for device-based therapy of cardiac rhythm abnormalities: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol*. 2012 oct 2;60(14):1297-313.
20. Wung S-F. Bradyarrhythmias: Clinical Presentation, Diagnosis, and Management. *Crit Care Nurs Clin North Am*. 2016 sep;28(3):297-308.
21. Vogler J, Breithardt G, Eckardt L. Bradiarritmias y bloqueos de la conducción. *Revista Española de Cardiología*. 2012 jul;65(7):656-67.
22. Brignole M, Auricchio A, Baron-Esquivias G, Bordachar P, Boriani G, Breithardt OA 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*. 2013 ago 1;34(29):2281-329.
23. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. Guía ESC 2021 sobre estimulación cardiaca y terapia de resincronización. *Rev Esp Cardiol*. 2022 may 1;75(5):430.e1-430.e86.
24. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, Edgerton JR, Ellenbogen KA, Gold MR, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: Executive Summary. *Journal of the American College of Cardiology*. 2019 ago;74(7):932-87.
25. Burri H, Jastrzebski M, Cano Ó, Čurila K, de Pooter J, Huang W, et al. EHRA clinical consensus statement on conduction system pacing implantation: executive summary. Endorsed by the Asia-Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Canadian Heart Rhythm Society (CHRS) and Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace*. 2023 abr 15;25(4):1237-48.
26. Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu González V, Cano Pérez Ó. Registro español de marcapasos. XIX informe oficial de la Asociación del Ritmo Cardíaco de la Sociedad Española de Cardiología (2021). *Revista Española de Cardiología*. 2022 nov;75(11):949-59.
27. Ellenbogen KA, Wood MA, editores. Cardiac pacing and ICDs. 5th ed. Chichester, UK ; Hoboken, NJ: Blackwell Pub; 2008. 558 p.
28. Wong YM, Koh CWY, Lew KS, Chua CGA, Nei W, Tan HQ, et al. A

- review on fetal dose in Radiotherapy: A historical to contemporary perspective. *Physica Medica*. 2023 ene 1;105:102513.
29. Houmsse M, Daoud EG. Radiation exposure: a silent complication of catheter ablation procedures. *Heart Rhythm*. 2012 may;9(5):715-6.
 30. Miller DL, Balter S, Schueler BA, Wagner LK, Strauss KJ, Vañó E. Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. *Radiology*. 2010 nov;257(2):321-32.
 31. Chen J, Einstein AJ, Fazel R, Krumholz HM, Wang Y, Ross JS, et al. Cumulative exposure to ionizing radiation from diagnostic and therapeutic cardiac imaging procedures: a population-based analysis. *J Am Coll Cardiol*. 2010 ago 24;56(9):702-11.
 32. El-Sayed T, Patel AS, Cho JS, Kelly JA, Ludwinski FE, Saha P, et al. Radiation-Induced DNA Damage in Operators Performing Endovascular Aortic Repair. *Circulation*. 2017 dic 19;136(25):2406-16.
 33. Frangione B, Hinton P, Villeneuve PJ. Low-dose ionizing radiation and adverse birth outcomes: a systematic review and meta-analysis. *Int Arch Occup Environ Health*. 2023 ene;96(1):77-92.
 34. Abalo KD, Rage E, Leuraud K, Richardson DB, Le Pointe HD, Laurier D, et al. Early life ionizing radiation exposure and cancer risks: systematic review and meta-analysis. *Pediatr Radiol*. 2021 ene;51(1):45-56.
 35. Vijayaraman P, Dandamudi G, Zanon F, Sharma PS, Tung R, Huang W, et al. Permanent His bundle pacing: Recommendations from a Multicenter His Bundle Pacing Collaborative Working Group for standardization of definitions, implant measurements, and follow-up. *Heart Rhythm*. 2018 mar;15(3):460-8.
 36. Lemery R. Interventional Electrophysiology at the Crossroads: Cardiac Mapping, Ablation and Pacing Without Fluoroscopy - LEMERY - 2012 - Journal of Cardiovascular Electrophysiology - Wiley Online Library [Internet]. 2012 [Accedido 31-08-2023]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1540-8167.2012.02373.x>
 37. Mina A, Warnecke N. Near zero fluoroscopic implantation of BIV ICD using electro-anatomical mapping. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2013 nov;36(11):1409-16.
 38. Hartz J, Clark BC, Ito S, Sherwin ED, Berul CI. Transvenous nonfluoroscopic pacemaker implantation during pregnancy guided by 3-dimensional electroanatomic mapping. *HeartRhythm Case Rep*. 2017 ago 10;3(10):490-2.
 39. Del Greco M, Maines M, Marini M, Colella A, Zecchin M, Vitali-

- Serdoz L, et al. Three-Dimensional Electroanatomic Mapping System-Enhanced Cardiac Resynchronization Therapy Device Implantation: Results From a Multicenter Registry. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2017 ene;28(1):85-93.
40. Hua W, Liu X, Gu M, Niu H, Chen X, Tang M, et al. Novel Wide-Band Dielectric Imaging System Guided Lead Deployment for His Bundle Pacing: A Feasibility Study. *Front. Cardiovasc. Med*. 2021 sep 3;8:712051.
 41. Hua W, Gu M, Niu H, Gold MR. Advances of Implantation Techniques for Conduction System Pacing. *JACC Clin Electrophysiol*. 2022 dic;8(12):1587-98.
 42. Marcantoni L, Centioni M, Pastore G, Aneris F, Baracca E, Zanon F. Conduction system pacing in difficult cardiac anatomies: Systematic approach with the 3D electroanatomic mapping guide. *Indian Pacing Electrophysiol J*. 2023;23(6):177-82.
 43. Zanon F, Pastore G, Marcantoni L. His bundle pacing: the myth is approaching standard medical care. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2020 ago;73(8):611-4.
 44. Enriquez A, Saenz LC, Rosso R, Silvestry FE, Callans D, Marchlinski FE, et al. Use of Intracardiac Echocardiography in Interventional Cardiology: Working With the Anatomy Rather Than Fighting It. *Circulation*. 2018 may 22;137(21):2278-94.
 45. Keene D, Anselme F, Burri H, Pérez ÓC, Čurila K, Derndorfer M, et al. Conduction system pacing, a European survey: insights from clinical practice. *Europace*. 2023 may 19;25(5):euad019.
 46. Sweeney MO, Hellkamp AS, Ellenbogen KA, Greenspon AJ, Freedman RA, Lee KL, et al. Adverse effect of ventricular pacing on heart failure and atrial fibrillation among patients with normal baseline QRS duration in a clinical trial of pacemaker therapy for sinus node dysfunction. *Circulation*. 2003 jun 17;107(23):2932-7.
 47. Vijayaraman P, Chung MK, Dandamudi G, Upadhyay GA, Krishnan K, Crossley G, et al. His Bundle Pacing. *Journal of the American College of Cardiology*. 2018 ago;72(8):927-47.
 48. Deshmukh P, Casavant DA, Romanyshyn M, Anderson K. Permanent, Direct His-Bundle Pacing: A Novel Approach to Cardiac Pacing in Patients With Normal His-Purkinje Activation. *Circulation*. 2000 feb 29;101(8):869-77.
 49. Nogami A, Kurita T, Kusano K, Goya M, Shoda M, Tada H, et al. JCS/JHRS 2021 Guideline Focused Update on Non-Pharmacotherapy of Cardiac Arrhythmias. *Circ J*. 2022 ene 25;86(2):337-63.
 50. Brugada J, Katritsis DG, Arbelo E, Arribas F, Bax JJ, Blomström-

- Lundqvist C, et al. 2019 ESC Guidelines for the management of patients with supraventricular tachycardia The Task Force for the management of patients with supraventricular tachycardia of the European Society of Cardiology (ESC). *European Heart Journal*. 2020 feb 1;41(5):655-720.
51. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *EP Europace*. 2022 ene 4;24(1):71-164.
 52. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB, Michowitz Y, Auricchio A, Barbash IM, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal*. 2021 sep 14;42(35):3427-520.
 53. Mafi-Rad M, Luermans JGLM, Blaauw Y, Janssen M, Crijns HJ, Prinzen FW, et al. Feasibility and Acute Hemodynamic Effect of Left Ventricular Septal Pacing by Transvenous Approach Through the Interventricular Septum. *Circ: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2016 mar;9(3).
 54. Huang W, Su L, Wu S, Xu L, Xiao F, Zhou X, et al. A Novel Pacing Strategy With Low and Stable Output: Pacing the Left Bundle Branch Immediately Beyond the Conduction Block. *Canadian Journal of Cardiology*. 2017 dic;33(12):1736.e1-1736.e3.
 55. Padala SK, Ellenbogen KA. Left bundle branch pacing is the best approach to physiological pacing. *Heart Rhythm O2*. 2020 abr;1(1):59-67.
 56. Jastrzębski M, Kiełbasa G, Cano O, Curila K, Heckman L, De Pooter J, et al. Left bundle branch area pacing outcomes: the multicentre European MELOS study. *European Heart Journal*. 2022 oct 21;43(40):4161-73.
 57. Burri H, Jastrzebski M, Cano Ó, Čurila K, De Pooter J, Huang W, et al. EHRA clinical consensus statement on conduction system pacing implantation: endorsed by the Asia Pacific Heart Rhythm Society (APHRS), Canadian Heart Rhythm Society (CHRS), and Latin American Heart Rhythm Society (LAHRS). *Europace*. 2023 abr 15;25(4):1208-36.
 58. Haïssaguerre M, Jaïs P, Shah DC, Takahashi A, Hocini M, Quiniou G, et al. Spontaneous initiation of atrial fibrillation by ectopic beats originating in the pulmonary veins. *N Engl J Med*. 1998 sep 3;339(10):659-66.
 59. Duru F. CARTO three-dimensional non-fluoroscopic electroanatomic mapping for catheter ablation of arrhythmias: a useful tool or an expensive toy for the electrophysiologist? *Anadolu*

- Kardiyol Derg. 2002 dic;2(4):330-7.
60. Clark BC, Sumihara K, McCarter R, Berul CI, Moak JP. Getting to zero: impact of electroanatomical mapping on fluoroscopy use in pediatric catheter ablation. *J Interv Card Electrophysiol*. 2016 ago;46(2):183-9.
 61. Romero J, Lupercio F, Goodman-Meza D, Ruiz JC, Briceno DF, Fisher JD, et al. Electroanatomic mapping systems (CARTO/EnSite NavX) vs. conventional mapping for ablation procedures in a training program. *J Interv Card Electrophysiol*. 2016 ene;45(1):71-80.
 62. González-Torrecilla E, Arenal Á, Quiles J, Atienza F, Jiménez-Candil J, del Castillo S, et al. La cartografía electroanatómica no fluoroscópica (sistema CARTO) en la ablación de las taquicardias auriculares. *Rev Esp Cardiol*. 2004 ene 1;57(1):37-44.
 63. Borlich M, Sommer P. Cardiac Mapping Systems: Rhythmia, Topera, EnSite Precision, and CARTO. *Card Electrophysiol Clin*. 2019 sep;11(3):449-58.
 64. Perisinakis K, Damilakis J, Theocharopoulos N, Manios E, Vardas P, Gourtsoyiannis N. Accurate Assessment of Patient Effective Radiation Dose and Associated Detriment Risk From Radiofrequency Catheter Ablation Procedures. *Circulation*. 2001 jul 3;104(1):58-62.
 65. Nicholls M. KODEX-EPD mapping for AF ablation. *Eur Heart J*. 2019 sep 21;40(36):3003-5.
 66. Abeln BGS, van den Broek JLPM, van Dijk VF, Balt JC, Wijffels MCEF, Dekker LRC, et al. Dielectric imaging for electrophysiology procedures: The technology, current state, and future potential. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2021 abr;32(4):1140-6.
 67. Hu Y, Ding L, Hua W, Gu M, Cai M, Chen X, et al. Comparison between His-bundle pacing guided by Ensite NavX system and conventional fluoroscopy. *J Interv Card Electrophysiol*. 2020 ene;57(1):107-14.
 68. Orlov MV, Koulouridis I, Monin AJ, Casavant D, Maslov M, Erez A, et al. Direct Visualization of the His Bundle Pacing Lead Placement by 3-Dimensional Electroanatomic Mapping: Technique, Anatomy, and Practical Considerations. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2019 feb;12(2):e006801.
 69. Sharma PS, Huang HD, Trohman RG, Naperkowski A, Ellenbogen KA, Vijayaraman P. Low Fluoroscopy Permanent His Bundle Pacing Using Electroanatomic Mapping: A Feasibility Study. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2019 feb;12(2):e006967.
 70. Vanegas DI, Álvarez A, Pava LF, Agudelo JF, Martínez C. Capítulo

1. Principios básicos del mapeo tridimensional. *Revista Colombiana de Cardiología*. 2016 mar;23:4-16.
71. Maurer T, Mathew S, Schlüter M, Lemes C, Riedl J, Inaba O, et al. High-Resolution Imaging of LA Anatomy Using a Novel Wide-Band Dielectric Mapping System: First Clinical Experience. *JACC Clin Electrophysiol*. 2019 nov;5(11):1344-54.
72. Romanov A, Dichterman E, Schwartz Y, Ibragimov Z, Ben-David Y, Rodriguez H, et al. High-resolution, real-time, and nonfluoroscopic 3-dimensional cardiac imaging and catheter navigation in humans using a novel dielectric-based system. *Heart Rhythm*. 2019 dic;16(12):1883-9.
73. Boston Scientific. Advancing Science for life. Sistema de mapeo Rhythmia HDX. 2017;
74. Rotter M, Takahashi Y, Sanders P, Haïssaguerre M, Jaïs P, Hsu L-F, et al. Reduction of fluoroscopy exposure and procedure duration during ablation of atrial fibrillation using a novel anatomical navigation system. *Eur Heart J*. 2005 jul;26(14):1415-21.
75. Kovoov P, Ricciardello M, Collins L, Uther JB, Ross DL. Risk to patients from radiation associated with radiofrequency ablation for supraventricular tachycardia. *Circulation*. 1998 oct 13;98(15):1534-40.
76. Lakkireddy D, Nadzam G, Verma A, Prasad S, Ryschon K, Di Biase L, et al. Impact of a comprehensive safety program on radiation exposure during catheter ablation of atrial fibrillation: a prospective study. *J Interv Card Electrophysiol*. 2009 mar;24(2):105-12.
77. EUnetHA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model ® Version 3.0 [Internet]. 2016 [Accedido 8-02-2018]. Disponible en: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
78. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela; Madrid: Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías y Prestaciones del SNS. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, avalia-t; 2016.
79. Higgins J, Green S, Higgins JPT GS, Higgins J, Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions* Version 5.1.0 [updated March 2011]. The Cochrane Collaboration; 2011.
80. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, Altman D, Antes G, et al. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-

analyses: The PRISMA statement. *PLoS Medicine*. 2009;6(7).

81. Zotero. Zotero: Your personal research assistant (Versión 6.0.23) [Software]. [Internet]. 2023;
82. Borissov N, Haas Q, Minder B, Kopp-Heim D, von Gernler M, Janka H, et al. Reducing systematic review burden using Deduklick: a novel, automated, reliable, and explainable deduplication algorithm to foster medical research. *Syst Rev*. 2022 ago 17;11(1):172.
83. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *The BMJ*. 2019;366.
84. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2016 oct 12;355:i4919.
85. Egger M, Davey-Smith G, Altman D. *Systematic reviews in health care: meta-analysis in context*. John Wiley & Sons; 2008.
86. Higgins JPT, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG. Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2003;327(7414):557-60.
87. Fleiss JL. The statistical basis of meta-analysis. *Statistical methods in medical research*. 1993;2(2):121-45.
88. Berlin JA, Laird NM, Sacks HS, Chalmers TC. A comparison of statistical methods for combining event rates from clinical trials. *Statistics in medicine*. 1989;8(2):141-51.
89. Higgins JP, Green S, editores. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions: Cochrane Book Series* [Internet]. 1.a ed. Wiley; 2008 [Accedido 26-04-2023]. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/book/10.1002/9780470712184>
90. Drummond MF, Sculpher MJ, Torrance GW, O'Brien BJ, Stoddart GL. *Methods for the economic evaluation of health care programme*. Third edition. Oxford: Oxford University Press; 2005.
91. López-de Argumedo M, Reviriego E, Gutiérrez A, Bayón J. Actualización del Sistema de Trabajo Compartido para Revisiones Sistemáticas de la Evidencia Científica y Lectura Crítica (Plataforma FLC 3.0). *Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias*. 2017;144-144.
92. Husereau D, Drummond M, Petrou S, Carswell C, Moher D, Greenberg D, et al. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ (Clinical research ed.)*. 2013;346.

93. López Bastida J, Oliva J, Antoñanzas F, García-Altés A, Gisbert R, Mar J, et al. Propuesta de guía para la evaluación económica aplicada a las tecnologías sanitarias. *Gaceta Sanitaria*. 2010;24(2):154-70.
94. Kempenaers L. 16 Tips to prolong your X-ray tube's lifespan - Materials Talks [Internet]. Malvern Panalytical. 2019 jun 4;
95. Instituto Nacional de Estadística. Población residente en España a 1 de enero, por sexo, edad y año. Resultados por comunidades autónomas: serie 2022-2037 [Internet]. 2022 [Accedido 10-10-2023]. Disponible en: <https://www.ine.es>
96. O'Rourke B, Oortwijn W, Schuller T, International Joint Task Group. The new definition of health technology assessment: A milestone in international collaboration. *Int J Technol Assess Health Care*. 2020 jun;36(3):187-90.
97. Peters MDJ, Godfrey C, McInerney P, Khalil H, Larsen P, Marnie C, et al. Best practice guidance and reporting items for the development of scoping review protocols. *JBIM Evid Synth*. 2022 abr 1;20(4):953-68.
98. EUnetHTA Joint Action 2 Work Package 8. HTA Core Model ® Version 3.0 [Internet]. 2016. Disponible en: www.htacoremodel.info/BrowseModel.aspx
99. Oortwijn W, Sampietro-Colom L, editores. The VALIDATE handbook. An approach on the integration of values in doing assessments of health technologies [Internet]. Radboud University Press; 2022 [Accedido 20-11-2023]. Disponible en: <https://radbouduniversitypress.nl/site/books/e/10.54195/CKHB1659/>
100. Baethge C, Goldbeck-Wood S, Mertens S. SANRA—a scale for the quality assessment of narrative review articles. *Research Integrity and Peer Review*. 2019;4(1):1-7.
101. Hong QN, Fàbregues S, Bartlett G, Boardman F, Cargo M, Dagenais P, et al. The Mixed Methods Appraisal Tool (MMAT) version 2018 for information professionals and researchers. *Education for Information*. 2018;34(4):285-91.
102. Atkins D, Best D, Briss PAPA, Eccles M, Falck-Ytter Y, Flottorp S, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*. 2004 jun;328(7454):1490-1490.
103. Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias. 2017;
104. Wang L, Yang S, Tang B, Wang F, Sang W, Han Y, et al. Feasibility,

- safety and effectiveness of mapping system assisted conduction system pacing: a single-center prospective study. *Sci Rep*. 2023 jun 15;13(1):9683.
105. Gupta A, Kataria V, Kitey P, Nair M. Mapping of Left Bundle Anatomy in Left Ventricle Facilitates Left Bundle Pacing. *JACC: Clinical Electrophysiology*. 2022 jun;8(6):824-7.
 106. Jimenez E, Gordon A, Cortez D. Reduction of fluoroscopy in conduction system pacing guided by electroanatomical mapping in pediatrics and congenital heart disease. *Indian Pacing and Electrophysiology Journal*. 2022 jul;22(4):182-5.
 107. Richter S, Ebert M, Bertagnolli L, Gebauer R, Lucas J, Scheller D, et al. Impact of electroanatomical mapping-guided lead implantation on procedural outcome of His bundle pacing. *Europace*. 2021 mar 8;23(3):409-20.
 108. Sharma PS, Huang HD, Trohman RG, Naperkowski A, Ellenbogen KA, Vijayaraman P. Low Fluoroscopy Permanent His Bundle Pacing Using Electroanatomic Mapping: A Feasibility Study. *Circ: Arrhythmia and Electrophysiology*. 2019 feb;12(2):e006967.
 109. Scarà A, Golia P, Grieco D, Borrelli A, De Ruvo E, Bressi E, et al. Low fluoroscopy permanent His bundle pacing using a new electroanatomic mapping system (KODEX EPD). A multicenter experience. *Journal of Arrhythmia*. 2023 feb;39(1):18-26.
 110. Richter S, Ebert M, Bertagnolli L, Gebauer R, Lucas J, Scheller D, et al. Impact of electroanatomical mapping-guided lead implantation on procedural outcome of His bundle pacing. *EP Europace*. 2021 mar 8;23(3):409-20.
 111. Richter S, Gebauer R, Ebert M, Moscoso Ludueña C, Scheller D, Lucas J, et al. Electroanatomical mapping-guided left bundle branch area pacing in patients with structural heart disease and advanced conduction abnormalities. *Europace*. 2022 dic 30;euac232.
 112. Picano E. Economic, ethical, and environmental sustainability of cardiac imaging. *Eur Heart J*. 2023 dic 1;44(45):4748-51.
 113. Bru P, Dompnier A, Amara W, Haddad G, Galuscan G, Sagnol P, et al. Radiation exposure during cardiac device implantation: Lessons learned from a multicenter registry. *Pacing Clinical Electrophis*. 2020 ene;43(1):87-92.
 114. Chalmers I, Enkin M, Keirse MJNC. Preparing and Updating Systematic Reviews of Randomized Controlled Trials of Health Care. *The Milbank Quarterly*. 1993;71(3):411.
 115. Becker M, Neugebauer EAM, Eikermann M. Partial updating of clinical practice guidelines often makes more sense than full

- updating: a systematic review on methods and the development of an updating procedure. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2014 ene;67(1):33-45.
116. Vernooij RW, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, Martínez García L. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implementation Sci*. 2014 dic;9(1):3.
 117. National Insititue for Health and Care Excellence (NICE). Guide to the processes of technology appraisal: Process and methods. 2014;
 118. Alonso-Coello P, Martínez García L, Carrasco JM, Solà I, Qureshi S, Burgers JS, et al. The updating of clinical practice guidelines: insights from an international survey. *Implementation Sci*. 2011 dic;6(1):107.
 119. Cochrane Collaboration. Editorial and publishing policy resource. 2016;

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Medline y PreMedline (OvidSP)	
1	exp Bundle of His/
2	((His-bundle or His or Branch or conduction system or antybradycardia) adj3 (pacing or bundle*)).ti,ab,kf.
3	(His bundle pacing or HBP or Left bundle branch pacing or LBBP or Left bundle branch area pacing or LBBAP).ti,ab,kf.
4	1 or 2 or 3
5	device implantation.kf.
6	(Electromapping or Electro-mapping or EAM or EAM-guided or 3D-EAM).ti,ab,kf.
7	((Intracardiac or intra-cardiac or nonfluoroscop* or 'without fluoroscop*' or 'zero-fluoroscop*' or 'near-zero fluoroscop*' or 'zero fluoroscop*' or 'zero x-ray' or 'alternative fluoroscop*' or 'fluoroscopy elimination' or 'radiation-free' or 'fluoroless' or 'fluoroscop*-free or non-fluoroscop*) adj5 (navigat* or intervention or electroanatom* or electro-anatom* or electrogram*)).ti,ab,kf.
8	((electroanatom* or electro-anatom* or electrogram* or system* or navigat* or technique*) adj3 (mapping* or mapping-guide* or guide* or Three-dimension* or 3D or 3-D)).ti,ab,kf.
9	(EnSite* or Carto* or NavX* or RPM* or LocaLisa* or Affera* or IntellaNav* or Rhythmia HDx* or KODEX-EPD).ti,ab,kf.
10	5 or 6 or 7 or 8 or 9
11	4 and 10

Embase (Elsevier)	
#1	'his bundle'/exp
#2	((('his bundle' OR his OR branch OR 'conduction system' OR antybradycardia) NEAR/3 (pacing OR bundle*)):ti,ab,kw
#3	'his bundle pacing':ti,ab,kw OR hbp:ti,ab,kw OR 'left bundle branch pacing':ti,ab,kw OR lbbp:ti,ab,kw OR 'left bundle branch area pacing':ti,ab,kw OR lbbap:ti,ab,kw
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	'device implantation':kw
#6	electromapping:ti,ab,kw OR 'electro mapping':ti,ab,kw OR eam:ti,ab,kw OR 'eam guided':ti,ab,kw OR '3d eam':ti,ab,kw
#7	((intracardiac OR 'intra cardiac' OR nonfluoroscop* OR 'without fluoroscop*' OR 'zero-fluoroscop*' OR 'near-zero fluoroscop*' OR 'zero fluoroscop*' OR

	'zero x-ray' OR 'alternative fluoroscop*' OR 'fluoroscopy elimination' OR 'radiation-free' OR 'fluoroless' OR 'fluoroscop*-free' OR 'non-fluoroscop*') NEAR/5 (navigat* OR intervention OR electroanatom* OR 'electro anatom*' OR electrogram*)):ti,ab,kw
#8	((electroanatom* OR 'electro anatom*' OR electrogram* OR system* OR navigat* OR technique*) NEAR/3 (mapping* OR 'mapping guide*' OR guide* OR 'three dimension*' OR 'three dimension*' OR 3d OR '3 d')):ti,ab,kw
#9	ensite*:ti,ab,kw OR 'carto*:ti,ab,kw OR navx*:ti,ab,kw OR rpm*:ti,ab,kw OR localisa*:ti,ab,kw OR affera*:ti,ab,kw OR intellanav*:ti,ab,kw OR 'rhythmia hdx*:ti,ab,kw OR 'kodex epd':ti,ab,kw
#10	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
#11	#4 AND #10

CENTRAL (Cochrane Library - Wiley)

#1	MeSH descriptor: [Bundle of His] explode all trees
#2	((His-bundle or His or Branch or "conduction system" or antybradycardia) NEAR/3 (pacing or bundle*)):ti,ab,kw
#3	((("His bundle pacing" or HBP or "Left bundle branch pacing" or LBBP or "Left bundle branch area pacing" or LBBAP):ti,ab,kw
#4	#1 OR #2 OR #3
#5	device implantation:kw
#6	(Electromapping or Electro-mapping or EAM or EAM-guided or 3D-EAM):ti,ab,kw
#7	((Intracardiac or intra-cardiac or nonfluoroscop* or "without fluoroscop*" or "zero-fluoroscop*" or "near-zero fluoroscop*" or "zero fluoroscop*" or "zero x-ray" or "alternative fluoroscop*" or "fluoroscopy elimination" or "radiation-free" or "fluoroless" or "fluoroscop*-free" or non-fluoroscop*) NEAR/5 (navigat* or intervention or electroanatom* or electro-anatom* or electrogram*)):ti,ab,kw
#8	((electroanatom* or "electro-anatom*" or electrogram* or system* or navigat* or technique*) NEAR/3 (mapping* or "mapping-guide*" or guide* or "Three-dimension*" or "Three dimension*" or 3D or "3-D")):ti,ab,kw
#9	(EnSite* or Carto* or NavX* or RPM* or LocaLisa* or Affera* or IntellaNav* or "Rhythmia HDx*" or KODEX-EPD):ti,ab,kw
#10	#5 OR #6 OR #7 OR #8 OR #9
#11	#4 AND #10

CINAHL (EBSCOhost)

S1	(MH "Bundle of HIS")
S2	TI (((His-bundle or His or Branch or "conduction system" or antybradycardia) N3 (pacing or bundle*))) OR AB (((His-bundle or His or Branch or "conduction system" or antybradycardia) N3 (pacing or bundle*))) OR SU (((His-bundle or His or Branch or "conduction system" or antybradycardia) N3 (pacing or bundle*)))

S3	(TI (("His bundle pacing" or HBP or "Left bundle branch pacing" or LBBP or "Left bundle branch area pacing" or LBBAP)) OR AB (("His bundle pacing" or HBP or "Left bundle branch pacing" or LBBP or "Left bundle branch area pacing" or LBBAP)) OR SU (("His bundle pacing" or HBP or "Left bundle branch pacing" or LBBP or "Left bundle branch area pacing" or LBBAP))
S4	S1 OR S2 OR S3
S5	TI ((Electromapping or Electro-mapping or EAM or EAM-guided or 3D-EAM)) OR AB ((Electromapping or Electro-mapping or EAM or EAM-guided or 3D-EAM)) OR SU ((Electromapping or Electro-mapping or EAM or EAM-guided or 3D-EAM))
S6	TI (((Intracardiac or intra-cardiac or "nonfluoroscop*" or "without fluoroscop*" or "zero-fluoroscop*" or "near-zero fluoroscop*" or "zero fluoroscop*" or "zero x-ray" or "alternative fluoroscop*" or "fluoroscopy elimination" or "radiation-free" or "fluoroless" or "fluoroscop*-free or non-fluoroscop") N5 (navigat* or intervention or electroanatom* or electro-anatom* or electrogram*))) OR AB (((Intracardiac or intra-cardiac or "nonfluoroscop*" or "without fluoroscop*" or "zero-fluoroscop*" or "near-zero fluoroscop*" or "zero fluoroscop*" or "zero x-ray" or "alternative fluoroscop*" or "fluoroscopy elimination" or "radiation-free" or "fluoroless" or "fluoroscop*-free or non-fluoroscop") N5 (navigat* or intervention or electroanatom* or electro-anatom* or electrogram*))) OR SU (((Intracardiac or intra-cardiac or "nonfluoroscop*" or "without fluoroscop*" or "zero-fluoroscop*" or "near-zero fluoroscop*" or "zero fluoroscop*" or "zero x-ray" or "alternative fluoroscop*" or "fluoroscopy elimination" or "radiation-free" or "fluoroless" or "fluoroscop*-free or non-fluoroscop") N5 (navigat* or intervention or electroanatom* or electro-anatom* or electrogram*)))
S7	TI (((electroanatom* or electro-anatom* or electrogram* or system* or navigat* or technique*) N3 (mapping* or mapping-guide* or guide* or Three-dimension* or "Three dimension*" or 3D or 3-D))) OR AB (((electroanatom* or electro-anatom* or electrogram* or system* or navigat* or technique*) N3 (mapping* or mapping-guide* or guide* or Three-dimension* or "Three dimension*" or 3D or 3-D))) OR SU (((electroanatom* or electro-anatom* or electrogram* or system* or navigat* or technique*) N3 (mapping* or mapping-guide* or guide* or Three-dimension* or "Three dimension*" or 3D or 3-D)))
S8	TI (EnSite* or "Carto system*" or NavX* or RPM* or LocaLisa* or Affera* or IntellaNav* or "Rhythmia HDx*" or KODEX-EPD) OR AB (EnSite* or Carto system* or NavX* or RPM* or LocaLisa* or Affera* or IntellaNav* or Rhythmia HDx* or KODEX-EPD) OR SU (EnSite* or Carto system* or NavX* or RPM* or LocaLisa* or Affera* or IntellaNav* or Rhythmia HDx* or KODEX-EPD)
S9	SU "device implantation" OR AB (EnSite* or Carto system* or NavX* or RPM* or LocaLisa* or Affera* or IntellaNav* or Rhythmia HDx* or KODEX-EPD) OR SU (EnSite* or Carto system* or NavX* or RPM* or LocaLisa* or Affera* or IntellaNav* or Rhythmia HDx* or KODEX-EPD)
S10	(S5 OR S6 OR S7 OR S8 OR S9)
S11	(S4 AND S10)

Anexo 2. Herramienta utilizada para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios incluidos

ROBINS-I

Dominio 1: Sesgo debido a confusión		
	Observaciones	Respuestas
1.1 ¿Existe posibilidad de confusión en el efecto de la intervención en este estudio? Si 1.1 es N/PN: se puede considerar que el estudio tiene un riesgo bajo de sesgo debido a factores de confusión y no es necesario considerar más preguntas de señalización.		S/PS/N/PN
Si 1.1 es S/PS: determine si es necesario evaluar los factores de confusión que varían en el tiempo		
1.2. ¿Se basó el análisis en dividir el tiempo de seguimiento de los participantes según la intervención recibida? Si la respuesta es N/PN, responda las preguntas relacionadas con los factores de confusión iniciales (1.4 a 1.6) Si la respuesta es S/PS, pase a la pregunta 1.3.		NA/S/PS/PN/N/NI
1.3. ¿Es probable que las interrupciones o cambios de intervención estén relacionados con factores que son pronósticos para el resultado? Si la respuesta es N/PN, responda las preguntas relacionadas con los factores de confusión iniciales (1.4 a 1.6) Si la respuesta es S/PS, responda las preguntas relacionadas con los factores de confusión iniciales y variables en el tiempo (1.7 y 1.8)		NA/S/PS/PN/N/NI
Preguntas relacionadas únicamente con los factores de confusión iniciales		
1.4. ¿Utilizaron los autores un método de análisis apropiado que controlara todos los dominios de confusión importantes?		NA/S/PS/PN/N/NI
1.5. Si 1.4 es S/PS: ¿Se midieron de manera válida y confiable los dominios de confusión que fueron controlados por las variables disponibles en este estudio?		NA/S/PS/PN/N/NI
1.6. ¿Controlaron los autores alguna variable posterior a la intervención que podría haber sido afectada por la intervención?		NA/S/PS/PN/N/NI
Preguntas relacionadas con los factores de confusión iniciales y variables en el tiempo		
1.7. ¿Utilizaron los autores un método de análisis apropiado que se ajustara a todos los dominios de confusión importantes y a los factores de confusión que varían en el tiempo?		NA/S/PS/PN/N/NI
1.8. Si 1.7 es S/PS: ¿Se midieron de manera válida y confiable los dominios de confusión que se		NA/S/PS/PN/N/NI

ajustaron mediante las variables disponibles en este estudio?		
Riesgo de sesgo		Bajo / Moderado/ Serio / Crítico / NI
Dominio 2: Sesgo en la selección de participantes en el estudio		
2.1. ¿La selección de los participantes en el estudio (o en el análisis) se basó en las características de los participantes observadas después del inicio de la intervención? Si la respuesta a 2.1 es N/PN: pase a 2.4		S/PS/PN/N/NI
2.2. Si la respuesta es N/PN, ¿Fue probable que las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección estuvieran asociadas con la intervención?		NA/S/PS/PN/N/NI
2.3 Si la respuesta es S/PS, ¿Las variables posteriores a la intervención que influyeron en la selección probablemente estuvieron influenciadas por el resultado o una causa del resultado?		NA/S/PS/PN/N/NI
2.4. ¿El inicio del seguimiento y el inicio de la intervención coinciden para la mayoría de los participantes?		S/PS/PN/N/NI
2.5. Si 2.2 y 2.3 es S/PS, o 2.4 es N/PN: ¿Se utilizaron técnicas de ajuste que probablemente corrijan la presencia de sesgos de selección?		NA/S/PS/PN/N/NI
Riesgo de sesgo		Bajo / Moderado/ Serio / Crítico / NI
Dominio 3: Sesgo en la clasificación de las intervenciones.		
3.1 ¿Se definieron claramente los grupos de intervención?		S/PS/PN/N/NI
3.2 ¿Se registró la información utilizada para definir los grupos de intervención al inicio de la intervención?		S/PS/PN/N/NI
3.3 ¿Podría la clasificación del estado de la intervención haberse visto afectada por el conocimiento del resultado o el riesgo del resultado?		S/PS/PN/N/NI
Riesgo de sesgo		Bajo / Moderado/ Serio / Crítico / NI
Dominio 4: Sesgo debido a la medida de resultado		
Si su objetivo para este estudio es evaluar el efecto de la asignación a la intervención, responda las preguntas 4.1 y 4.2		
4.1. ¿Hubo desviaciones de la intervención prevista más allá de lo que se esperaría en la práctica habitual?		S/PS/PN/N/NI
4.2. Si 4.1 es S/PS: ¿Estas desviaciones de la intervención prevista fueron desequilibradas entre grupos y probablemente hayan afectado el resultado?		NA/S/PS/PN/N/NI
Si su objetivo para este estudio es evaluar el efecto de iniciar y cumplir con la intervención, responda las preguntas 4.3 a 4.6		
4.3. ¿Se equilibraron las cointervenciones importantes entre los grupos de intervención?		S/PS/PN/N/NI
4.4. ¿La intervención se implementó exitosamente para la mayoría de los participantes?		S/PS/PN/N/NI
4.5. ¿Los participantes del estudio cumplieron con el régimen de intervención asignado?		S/PS/PN/N/NI

4.6. Si 4.3, 4.4 o 4.5 es N/PN: ¿Se utilizó un análisis apropiado para estimar el efecto de iniciar y cumplir con la intervención?		NA/S/PS/PN/N/Ni
Riesgo de sesgo		Bajo / Moderado/ Serio / Crítico / NI
Dominio 5: Sesgo debido a la selección de resultados informados		
5.1 ¿Estuvieron disponibles los datos de resultados de todos o casi todos los participantes?		S/PS/PN/N/Ni
5.2 ¿Se excluyeron los participantes debido a que faltaban datos sobre el estado de la intervención?		S/PS/PN/N/Ni
5.3 ¿Se excluyeron los participantes debido a que faltaban datos sobre otras variables necesarias para el análisis?		S/PS/PN/N/Ni
5.4 Si 5.1 es PN/N, 5.2 o 5.3 es S/PS: ¿La proporción de participantes y los motivos de la falta de datos son similares en todas las intervenciones?		NA/S/PS/PN/N/Ni
5.5 Si 5.1 es PN/N, 5.2 o 5.3 es S/PS: ¿Existe evidencia de que los resultados fueron sólidos ante la presencia de datos faltantes?		NA/S/PS/PN/N/Ni
Riesgo de sesgo		Bajo / Moderado/ Serio / Crítico / NI
Dominio 6: Sesgo en la medición de resultados		
6.1 ¿Podría la medida de resultado haber sido influenciada por el conocimiento de la intervención recibida?		S/PS/PN/N/Ni
6.2 ¿Los evaluadores de resultados eran conscientes de la intervención recibida por los participantes del estudio?		S/PS/PN/N/Ni
6.3 ¿Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención?		S/PS/PN/N/Ni
6.4 ¿Se recibió algún error sistemático en la medición del resultado relacionado con la intervención?		S/PS/PN/N/Ni
Dominio 7: Sesgo en la selección del resultado informado		
¿Es probable que se seleccione la estimación del efecto informado, sobre la base de los resultados, de...		S/PS/PN/N/Ni
7.1. ... ¿múltiples mediciones de resultados dentro del dominio de resultados?		
7.2... ¿múltiples análisis de la relación intervención-resultado?		S/PS/PN/N/Ni
7.3... ¿diferentes subgrupos?		S/PS/PN/N/Ni
Riesgo de sesgo		Bajo / Moderado/ Serio / Crítico / NI
Riesgo de sesgo general		
Riesgo de sesgo general del estudio		Bajo / Moderado/ Serio / Crítico / NI
N: no; NI: no informa; NA: no aplica; S: si; PS: posiblemente si; PN: posiblemente no.		

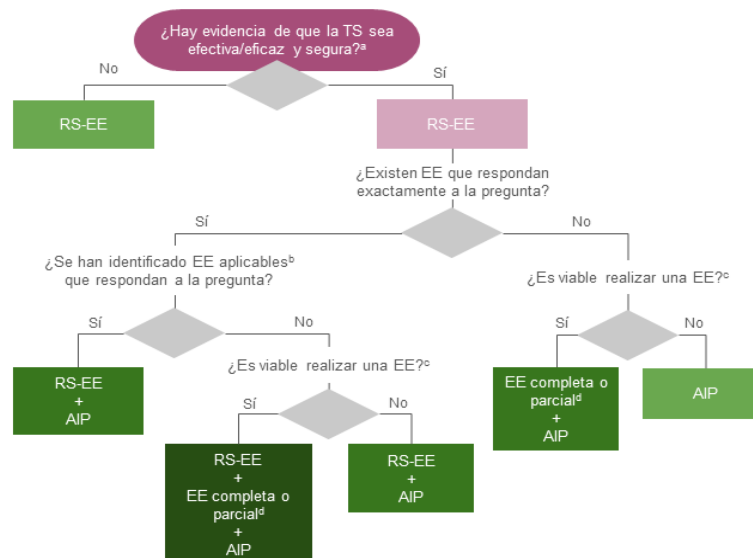
Anexo 3. Algoritmo para la realización de evaluaciones económicas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Figura. Algoritmo para la realización de evaluaciones económicas en Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Algoritmo para la realización de EE en ETS

AIP: análisis de impacto presupuestario
 EE: evaluación económica
 ETS: evaluación de tecnologías sanitarias
 RS-EE: revisión sistemática de evaluaciones económicas
 TS: tecnología sanitaria

(a) ¿La TS es, al menos, no inferior al comparador?
 (b) EE aplicable: EE realizada en España, reciente, independiente y de calidad (valorar con escala de aplicabilidad, ej. NICE)
 (c) La viabilidad toma en cuenta la disponibilidad de información mínima y de recursos humanos, informáticos, etc.
 (d) EE:
 - EE completa - análisis de coste-efectividad, coste-utilidad o coste-minimización
 - EE parcial - estudio de costes



Anexo 4. Algoritmo de decisión y criterios para la evaluación de aspectos éticos, legales, organizativos, sociales y ambientales



Anexo 5. Niveles de evidencia y grados de recomendación. Criterios GRADE

a. Factores determinantes de la calidad de la evidencia

Factores	Descripción	Valoración
Factores que pueden bajar la calidad	Riesgo de sesgo de los estudios	Serio: -1 Muy serio: -2
	Inconsistencia de los resultados	Serio: -1 Muy serio: -2
	Carácter indirecto de la evidencia	Serio: -1 Muy serio: -2
	Imprecisión de la estimación	Serio: -1 Muy serio: -2
	Sesgo de publicación	Probable: -1 Muy probable: -2
Factores que pueden incrementar la calidad	Tamaño del efecto observado	Grande: +2 Muy grande: +1
	Gradiente dosis/respuesta	Presente: +1
	Todos los posibles factores de confusión habrían reducido el efecto demostrado, o incrementado un efecto no observado	Presente: +1

b. Niveles de calidad de la evidencia

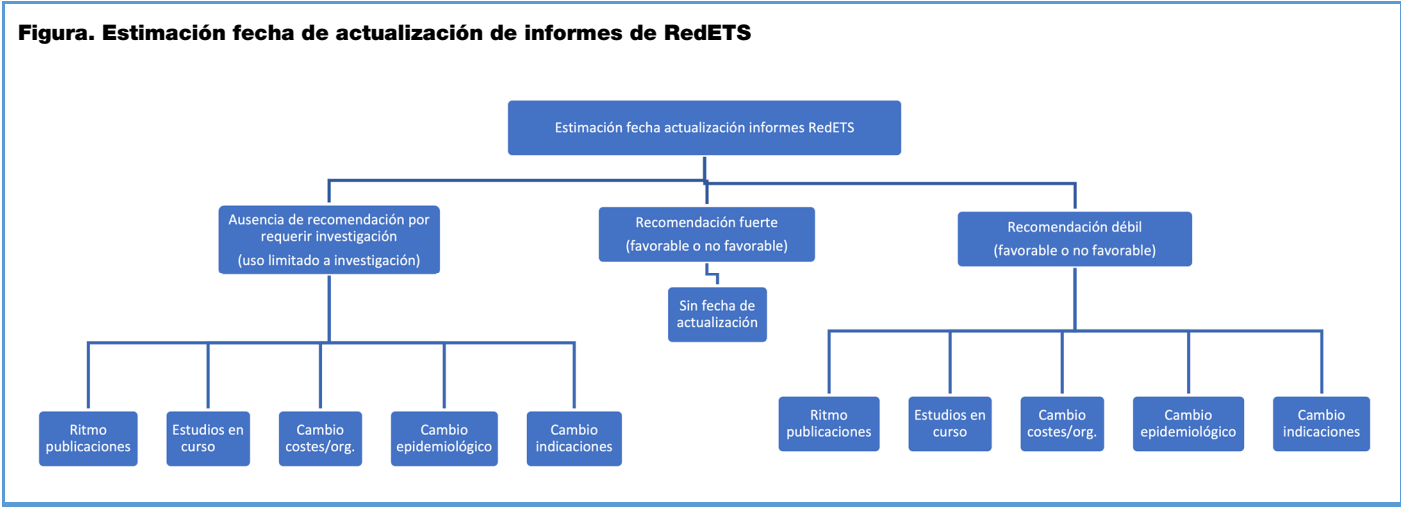
Nivel	Descripción	Representación gráfica
Alta	Mucha confianza en que el verdadero efecto está cerca de la estimación del efecto. Es muy poco probable que nuevos estudios modifiquen la confianza que se tiene en el resultado estimado.	⊕⊕⊕⊕
Moderada	Confianza moderada en la estimación del efecto. El verdadero efecto es probable que esté cerca del efecto estimado, pero hay posibilidad de que sea sustancialmente diferente. Es probable	⊕⊕⊕⊖

	que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.	
Baja	Confianza limitada en el efecto. El verdadero efecto puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. Es muy probable que nuevos estudios tengan un impacto importante en la confianza que se tiene en el resultado estimado y que estos puedan modificar el resultado.	⊕⊕⊕⊖
Muy Baja	Muy poca confianza en la estimación del efecto. El verdadero efecto es probable que sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. Cualquier resultado estimado es muy incierto.	⊕⊖⊖⊖

c. Grados de recomendación y sus implicaciones

Recomendación	Pacientes / Cuidadores	Clínicos	Gestores / Planificadores
Fuerte	La mayor parte de las personas bien informadas estarían de acuerdo con la acción recomendada y únicamente una pequeña parte no lo estarían	La mayoría de los/as pacientes deberían recibir la intervención recomendada	La recomendación puede ser adoptada como política sanitaria en la mayoría de las situaciones
Condicional	La mayor parte de las personas bien informadas estarían de acuerdo con la acción recomendada pero una minoría importante no	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para diferentes pacientes y que el médico tiene que ayudar a cada paciente a llegar a la decisión más consistente con sus valores y preferencias	Existe necesidad de un debate importante y la participación de los grupos de interés

Anexo 6. Algoritmo de decisión y criterios para la actualización de los informes de ETS



Anexo 7. Revisiones del informe realizadas por la industria y revisores externos

Revisiones realizadas por la industria
Boston Scientific: Respuesta sin alegaciones.
Medtronic: Respuesta sin alegaciones.
Abbott: No se recibió respuesta.

Revisiones realizadas por los revisores externos		
Sección del informe	Alegaciones	Respuestas autores
RESUMEN EJECUTIVO		
Introducción	MJML: Recomiendo cambiar en todo el texto en concepto “MEF” por la actual y más apropiada nomenclatura “Estimulación del sistema de conducción” (Conduction system pacing). [página 17]	En la ficha de solicitud del Ministerio la nomenclatura utilizada era estimulación fisiológica, pero efectivamente, en los estudios revisados se ha visto que la nomenclatura actual y más apropiada es estimulación del sistema de conducción. En la página 17 se ha sustituido la frase “Entre ellos, el marcapasos de estimulación fisiológica (MEF)” por la frase “Entre ellos, el marcapasos de estimulación fisiológica, más conocido en la actualidad como estimulación del sistema de conducción (del inglés, conduction system pacing, en adelante CSP)”. Además, se ha sustituido el término marcapasos de estimulación fisiológica por estimulación del sistema de conducción en todo el informe.

	MJML: En los trabajos en los que se ha basado esta revisión de la evidencia, realmente el navegador no fue una alternativa sino un complemento, ya que se precisó el uso de fluoroscopia en todos los casos. Por ello, no se debería hablar de alternativa. [página 17]	Aunque la intención final es cero fluoroscopia, se sigue utilizando algo de fluoroscopia junto al navegador. En este sentido, en la página 17 se ha sustituido la frase “En este sentido, el navegador intracardiaco se plantea como alternativa a la fluoroscopia en la implantación de MEF” por “En este sentido, el navegador intracardiaco podría ser complemento o alternativa a la fluoroscopia en la CSP”.
I. INTRODUCCIÓN		
I. Introducción	MJML: En general bien, lenguaje no especializado, fácilmente entendible por personal no facultativo. En el texto sugiero algún mínimo cambio. Creo deben comunicarse conflicto de intereses al hacer referencias a Organizaciones privadas proveedoras de productos sanitarios.	En la introducción, se debe informar sobre la comercialización de la tecnología en nuestro país, de ahí que debamos de informar de las empresas que comercializan la tecnología en España.
I.1.1.1. Definición	MJML: Debe nombrarse el bloqueo AV 2:1, definido como conducción al ventrículo una de cada dos aurículas, como grupo de bloqueo AV avanzado, diferente del primer, segundo y tercer grado. [página 30]	En la página 30 se ha añadido el siguiente párrafo: “Dentro de los BAV de segundo grado también están los bloqueos 2:1, en los que hay una onda P conducida que alterna con una onda P no conducida. Como no hay dos intervalos PR consecutivos, no se puede determinar si el bloqueo de segundo grado es de tipo I o II y en ocasiones puede ser necesario un estudio electrofisiológico”.
I.1.1.6. Manejo y tratamiento	MJML: No es exactamente así. Se colocan dos electrodos cuando se necesita estimulación y/o sensado de ventrículo y aurícula. [página 33] MJML: La asincronía no solo se produce desde la estimulación en ápex, cualquier punto de	Para que se entienda mejor se ha redactado de nueva la frase de la página 33. Se ha sustituido la frase “Se utilizan en casos de bradiarritmias en las que es precisa la estimulación auricular y ventricular” por la frase “Se utilizan en casos de bradiarritmias en las que es precisa la estimulación y/o detección de ventrículo y aurícula”. En la página 33 se ha sustituido “estimulación apical” por “estimulación

	estimulación endocárdica puede generarla (por ejemplo, tracto de salida de ventrículo derecho). [página 33]	endocárdica ventricular” para ser más precisos.
	MJML: insertar “o vena axilar”. [página 34]	En la página 34 se ha añadido “o vena axilar” quedando la frase “El acceso vascular puede hacerse mediante disección de la vena cefálica o por punción de la vena subclavia o vena axilar”.
I.1.2. Uso actual de la tecnología	MJML: Sería mejor expresarlo como “evita la estimulación endocárdica convencional”, ya que existen más puntos de estimulación además de la apical. [página 35]	En la página 35 se ha sustituido la frase “Este planteamiento evita la estimulación del ventrículo derecho en su región apical” por “Este planteamiento evita la estimulación endocárdica convencional” para ser más precisos.
	MJML: Marcatoni et al (Marcantoni L, Centioni M, Pastore G, Aneris F, Baracca E, Zanon F. Conduction system pacing in difficult cardiac anatomies: Systematic approach with the 3D electroanatomic mapping guide. Indian Pacing Electrophysiol J. 2023 Nov-Dec;23(6):177-182. doi: 10.1016/j.ipej.2023.08.006. Epub 2023 Aug 18. PMID: 37598755; PMCID: PMC10685099.) describen la efectividad del navegador en estimulación del sistema de conducción en este tipo de pacientes. [página 36]	Muchas gracias por este estudio reciente. En la página 36 se ha añadido el estudio y la siguiente frase: “Recientemente se ha descrito la efectividad del navegado en la ESC en pacientes con alteraciones anatómicas cardíacas complejas [42]”.
I.2.5. Situación actual	MJML: Y el Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada (Molina-Lerma M, Tercedor-Sánchez L, Álvarez M. Electroanatomic Mapping and Intracardiac Echocardiography-Guided Approach for Left-Bundle Branch Area Pacing With Zero Fluoroscopy. CJC Open. 2020 Jul 9;2(6):705-707. doi: 10.1016/j.cjco.2020.07.005. PMID: 33305233; PMCID: PMC7711005.) [página 43]	En la página 43 se ha añadido al “Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada” en el apartado I.2.5. Situación actual
III. METODOLOGÍA		
III. Metodología	MJML: Método científico apropiado en el que se describe los criterios de búsqueda bibliográfica y definición de criterios y conceptos usados más adelante.	

III.3.1.2. Población	MJML: Acorde al trabajo de Marcatoni et al comentado previamente, se podrían incluir pacientes con anatomías complejas (p.e., congénitas) como grupo sensible a este tipo de abordaje. [página 59]	Otras patologías distintas de las declaradas en la población diana quedan fuera del alcance de este informe. No obstante, en las limitaciones del informe se expone que, si las incidencias reales con mayores a las utilizadas en este análisis, los resultados del impacto presupuestario estarían infravalorados.
IV. RESULTADOS		
IV. Resultados	MJML: Adecuado resumen de la evidencia actual que, aunque es escasa, es apropiada y bien resumida y organizada.	
IV.1.3. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	MJML: El principal sesgo en este tipo de estudios no aleatorizado ni ciegos, sobre todo en aquellos prospectivos, es precisamente la falta de cegamiento. El grupo de Fluoroscopia pudo ser penalizado con un mayor uso de tiempo y dosis de radiación, especialmente si el operador es el mismo que el del grupo de navegador. [página 84]	Para la evaluación de la calidad se parte de la base que son estudios observacionales y que la mayoría de este tipo de estudios no son aleatorizados ni existe cegamiento. La herramienta utilizada para evaluación de la calidad de los estudios, Robins I de la Colaboración Cochrane, evaluó otros aspectos sobre la selección de los participantes, como por ejemplo el tipo de reclutamiento.
V. DISCUSIÓN		
V.2. Análisis económico	MJML: Hay que tener en cuenta que estas cifras podrían ser incluso más altas si la población que consideremos “sensible” fuera más amplia (Cardiopatías avanzadas p.e.). Todo ello, teniendo en cuenta que la fluoroscopia se va a seguir usando, una reducción de menos de 10 minutos de escopia. [página 104]	Como se comentó anteriormente, otras patologías distintas de las declaradas en la población diana quedan fuera del alcance de este informe. No obstante, en las limitaciones del informe se expone que, si las incidencias reales con mayores a las utilizadas en este análisis, los resultados del impacto presupuestario estarían infravalorados.
VII. RECOMENDACIONES		
MJML: Totalmente de acuerdo con la recomendación. Con la evidencia actual recogida en el texto, no se puede dar recomendaciones generales del uso de sistema de navegación en la estimulación del sistema de conducción. Se precisará estudios prospectivos, aleatorizado y ciegos, que dudo en el futuro lleguen a iniciarse.		
ANEXOS		

MJML: Anexos adecuados en cuanto a información, resumen y claridad de los gráficos. Suficiente para entender y ampliar la información del texto	
COMENTARIOS GENERALES AL INFORME	
LTS: No tengo sugerencias respecto a la metodología, análisis y conclusiones que reflejan fielmente la escasa evidencia disponible.	
MJML: Exhaustiva revisión de la bibliografía del implante de marcapasos de estimulación del sistema de conducción basado en fluoroscopia vs uso de navegador. Debo iniciar mi valoración felicitando a los autores del manuscrito. A pesar de la escasa evidencia científica al respecto, han conseguido extraer conclusiones interesantes. No se han conseguido demostrar diferencias ni en los parámetros de estimulación, ni eventos en el seguimiento, debido fundamentalmente al reducido número de estudio y de pacientes incluidos. Esto probablemente nos indica el escaso interés de la comunidad científica, o probablemente el nicho pequeño de pacientes que se beneficiarían de este abordaje. La única ventaja que se ha demostrado no es la eliminación del uso de fluoroscopia, que sería lo deseable, sino una reducción significativa del tiempo de fluoroscopia en casi 10 minutos. Con la contrapartida de un aumento significativo del gasto de hasta 9 millones de euros en 5 años, que podrían ser muchos más si aumentáramos la población susceptible de la terapia. Su aplicación en la práctica diaria habitual deberá ser, bajo mi punto de vista, individualizada para cada paciente, y por supuesto, realizada por facultativos con alta experiencia en el tema	
OTROS COMENTARIOS	
LTS: Si bien faltan datos sobre el impacto del navegador en la reducción de la dosis de radiación, se ha demostrado la factibilidad de hacer el implante con cero fluoroscopia. La generalización de esta aproximación presenta importantes problemas logísticos y de formación, pero permitiría eliminar los daños derivados de la radiación y al uso de delantales plomados asociados a daños ortopédicos a los profesionales con un importante impacto en la salud laboral y económico por las bajas laborales que implica. Klein LW, Goldstein JA, Haines D, Chambers C, Mehran R, Kort S, Valentine CM, Cox D. SCAI multi-society position statement on occupational health hazards of the catheterization laboratory: shifting the paradigm for Healthcare Workers' Protection. Catheter Cardiovasc Interv. 2020;95(7):1327–1333. doi: 10.1002/ccd.28579.	Estamos de acuerdo en que aún faltan datos que apoyen la implementación generalizada del navegador intracardiaco con cero fluoroscopia, esta técnica presenta desafíos importantes, especialmente en términos de logística y formación del personal, como bien señala. Sin embargo, consideramos alentador ver que se están explorando enfoques que podrían reducir los riesgos asociados con la radiación y el uso de delantales plomados en los procedimientos médicos. Por ello es fundamental seguir investigando y desarrollando esta técnica para garantizar su seguridad y eficacia. Los beneficios potenciales para la salud laboral de los profesionales médicos y los costes económicos asociados con las bajas laborales justifican la exploración continua de estas alternativas.
LTS: Extender el comentario sobre el impacto ambiental y huella de carbono, atendiendo al mayor consumo de energía eléctrica del generador de rayos	Agradecemos el comentario del revisor e incorporamos el siguiente párrafo referido a este aspecto en el apartado de

X frente al navegador no fluoroscópico, por lo que la reducción del tiempo de fluoroscopia tendría un impacto positivo. Eugenio Picano, Economic, ethical, and environmental sustainability of cardiac imaging, European Heart Journal, Volume 44, Issue 45, 1 December 2023, Pages 4748–4751, <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehac716>

Aspectos ambientales, en reemplazo del párrafo existente: "No se aportó información adicional sobre otros recursos ambientales necesarios para su aplicación o dispensación, como uso de energía, o sobre la generación de residuos y la disposición final del producto, ni información referida a la huella de carbono de la tecnología evaluada" [página 101].

En el proceso de revisión externa se aportó un documento [112] que proporciona información relacionada con el impacto ambiental y la huella de carbono relacionada con las imágenes cardíacas y la utilización de radiación ionizante. En dicho documento se expresa que la ley europea 2013/directiva 59 del 5 de diciembre de 2013, establece los principios de justificación, de optimización y de responsabilidad, aplicados a las exposiciones a la radiación médica en la práctica clínica, por lo que se deben tener en cuenta las técnicas alternativas disponibles que tengan el mismo objetivo pero que impliquen ninguna o menor exposición a la radiación ionizante. Esta ley establece que las dosis deben mantenerse tan bajas como sea razonablemente posible (artículo 56) y que la responsabilidad por una exposición no justificada recae tanto en el remitente como en el practicante (artículo 57). Existe evidencia que el uso de navegador intracardiaco permite reducir la utilización de radiación ionizante y los daños a la salud humana [73–75]. La disminución de las dosis de radiación de esta tecnología también contribuirá

	a disminuir la huella ambiental relacionada con el consumo de energía eléctrica del generador de rayos X frente al navegador no fluoroscópico, por lo que la reducción del tiempo de fluoroscopia tendría un impacto positivo, en la medida que reduce la huella de carbono debido a una menor emisión de carbono [112]. Resulta relevante incorporar estas variables en el proceso de toma de decisiones con un enfoque integral, ya que una intervención optimizada en radiación y neutral en carbono reportará beneficios sociales, económicos y ambientales, contribuyendo a mitigar el cambio climático.
MJML: En este sentido, creo que el objetivo de la evidencia debería ser la búsqueda del implante con 0 fluoroscopia, que aunque la información es escasa, existen reportes publicados (Molina-Lerma M, Tercedor-Sánchez L, Álvarez M. Electroanatomic Mapping and Intracardiac Echocardiography-Guided Approach for Left-Bundle Branch Area Pacing With Zero Fluoroscopy. CJC Open. 2020 Jul 9;2(6):705-707. doi: 10.1016/j.cjco.2020.07.005. PMID: 33305233; PMCID: PMC7711005.). Creo que ese es el objetivo que quizá podría justificar el aumento de inversión económica en un subgrupo específico de pacientes	Ese fue el objetivo del informe y, por tanto, de la estrategia de búsqueda de la literatura que se utilizó para seleccionar la evidencia siguiendo los criterios pre-establecidos. Pero, como queda patente en los resultados, el navegador intracardiaco permite la implantación del dispositivo con un uso inferior de fluoroscopia, si bien comienzan a publicarse estudios de caso donde se consigue realizar el mapeo electroanatómico completamente sin fluoroscopia. El desarrollo en un futuro de estudios comparativos, preferiblemente ECA, de buena calidad permitirán actualizar los resultados.
LTS: Luis Tercedor Sánchez; MJML: Manuel José Molina Lerma	

Anexo 8. Estudios excluidos en la revisión de efectividad y seguridad

Diseño / tipo de publicación	
1.	Acosta H, Acosta NJ, Lopera G. Representation of the His Bundle Cloud on a Three-dimensional Electroanatomical Map and Its Implications for His Bundle Pacing. J Innov Card Rhythm Manag. 2021 may;12(5):4498-9.
2.	Burri H, Jastrzebski M, Cano Ó, urila K, de Pooter J, Huang W, et al. EHRA clinical consensus statement on conduction system pacing implantation: executive summary. Endorsed by the Asia-Pacific Heart Rhythm Society (APHRs), Canadian Heart Rhythm Society (CHRS) and Latin-American Heart Rhythm Society (LAHRS). Europace. 2023 abr 15;25(4):1237-48.
3.	Cay S, Ozeke O, Ozcan F, Topaloglu S, Aras D. Simple Approaches to Reduce Radiation in the Electrophysiology Laboratory. 2020
4.	Coluccia G, Accogli M, Guido A, Chiarillo MV, Panico V, Sergi C, et al. Concomitant His bundle pacing and atrioventricular junction ablation: feasibility of a three-dimensional mapping system-only-guided, zero-fluoroscopy approach. J Cardiovasc Med (Hagerstown). 2021 dic 1;22(12):e21-3.
5.	Coluccia G, Accogli M, Panico V, Sergi C, Guido A, Palmisano P. Is it feasible to perform permanent left bundle branch area pacing, guided only by an electroanatomical mapping system? Proposal of a zero-fluoroscopy approach. HeartRhythm Case Rep. 2022 ene 1;8(4):233-7.
6.	Ge X, Chen M, Sha Z, Zhang J. Three-dimensional mapping in cardiac implantable electronic device - a feasible and effective alternative to fluoroscopy. J Interv Card Electrophysiol. 2023 abr;66(3):783-92.
7.	Hua W, Gu M, Niu H, Gold MR. Advances of Implantation Techniques for Conduction System Pacing. JACC Clin Electrophysiol. 2022 dic;8(12):1587-98.
8.	Hua W, Hu Y, Gu M, Cai C, Chen X, Niu H, et al. A feasible approach for His bundle pacing using a novel mapping system in patients receiving pacemaker therapy. HeartRhythm Case Rep. 2019 jun 21;5(8):433-5
9.	Ponnusamy SS, Vijayaraman P. Electroanatomical mapping assisted conduction system pacing. Indian Pacing Electrophysiol J. 2022 jun 28;22(4):186-7.
10.	Ramos-Maqueda J, Alarcón F, Cabrera-Ramos M. Zero fluoroscopy approach for cardiac resynchronization therapy using left bundle branch area pacing. J Interv Card Electrophysiol. 2022 nov;65(2):327-8.
11.	Sharma PS, Huang HD, Trohman RG, Naperkowski A, Ellenbogen KA, Vijayaraman P. Low Fluoroscopy Permanent His Bundle Pacing Using Electroanatomic Mapping: A Feasibility Study. Circ Arrhythm Electrophysiol. 2019 feb;12(2):e006967.

Anexo 9. Tablas de evidencia de los estudios incluidos en la revisión de seguridad y efectividad

Estudio	Gupta, 2022 [105]			
	País: India			
	Financiación: NI			
Objetivo	Evaluar la efectividad del mapeo intracardiaco frente a fluoroscopia			
Diseño	Diseño: EO prospectivo (no aleatorizado) comparativo			
	Contexto: Holy Family Hospital, New Delhi, India			
	Nº centros participantes: 1			
	Seguimiento (meses): NI			
Participantes	Criterios de selección:	Los criterios de inclusión fueron:		
		1. Pacientes que necesitan marcapasos para estimulación antibradicardia		
		Los criterios de exclusión fueron: NI		
	Nº de pacientes reclutados: 17			
	Nº de pacientes aleatorizados: 17			
		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	
	Nº pacientes intervenidos:	9	8	
	Nº pacientes perdidos:	0	0	
	Características basales:			
	Nº mujeres (n, %):	NI	NI	
	Edad:	NI	NI	
	Condición clínica (n, %):	NI	NI	
	Comorbilidades (n, %):	NI	NI	
	QRS duración (ms):	NI	NI	
	LBBB (n, %):	NI	NI	
RBBB (n, %):	NI	NI		
LVEF (%):	NI	NI		
Intervención	Sistema de mapeo: Sistema EAM guiado de mapeo			
	Herramientas de implantación: NI			
	Tipo de dispositivo implantado: Marcapasos LBBP			
	Duración del procedimiento: NI			
Comparador	Mapeo convencional guiado por fluoroscopia			
Resultados principales		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	P value
	Tiempo del procedimiento (min) [†] :	70.78±19.83	89±22.53	NI
	Tiempo de fluoroscopia (min) [†] :	8.78±1.56	13.38±1.92	NI
	Número de intentos [†] :	1.78	2.63	NI
	1 intento (n):	4	0	NI
	>1 intento (n):	5	8	NI

EAM: electroanatomic mapping; EO: estudio observacional; LBBB: bloqueo de la rama izquierda; LBBP: estimulación de rama izquierda del inglés *left bundle branch pacing*; LVEF: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; ECA: Ensayo clínico aleatorizado; NA: no aplica; NI: no informa; RBBB: bloqueo de la rama derecha
 * eventos/total; † Media ±DE (rango)

Estudio	Hua, 2021 [40]		
	País: China		
	Financiación: Fundación Nacional de Ciencias Naturales de China, Beijing, China (subvención: 82070349), fondos de investigación fundamental para universidades centrales (subvención: 3332019047), y fondos de innovación para estudiantes de posgrado de Peking Union Medical College (subvención: 2019-1002-33)		
Objetivo	Evaluar la viabilidad de la implantación de HBP mediante sistema de navegación KODEX-EPD frente a método convencional de fluoroscopia en una cohorte de pacientes		
Diseño	Diseño: EO prospectivo aleatorizado comparativo		
	Contexto: Fuwai Hospital, Beijing, China desde septiembre a diciembre de 2020		
	Nº centros participantes: 1		
	Seguimiento (meses): 3		
Participantes	Criterios de selección:	Los criterios de inclusión fueron:	
		1. Pacientes con bradicardia con indicación de marcapasos.	
		Los criterios de exclusión fueron:	
		1. Pacientes que necesitaran desfibrilador cardioversor implantable o terapia de resincronización cardíaca.	
		2. Pacientes de menos de 18 años.	
	Nº de pacientes reclutados: 20		
	Nº de pacientes aleatorizados: 20		
		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA
	Nº pacientes intervenidos:	10	10
	Nº pacientes perdidos:	0	0
	Características basales:		
	Nº mujeres (n, %):	3, 30	4, 40
	Edad [†] :	55.4±15.3	57.6±16.2
	Condición clínica (n, %):	SND: 4, 40	SND: 3, 30
		BAV: 6, 60	BAV: 7, 70
	Comorbilidades (n, %):	Hipertensión: 4, 40	Hipertensión: 5, 50
Diabetes mellitus: 2, 20		Diabetes mellitus: 2, 20	
	Enfermedad coronaria: 2, 20	Enfermedad coronaria: 3, 30	
QRS duración (ms) [†] :	111.2±18.5	115.7±20.2	
LBBB (n, %):	1, 10	2, 20	
RBBB (n, %):	1, 10	0, 0	
LVEF (%) [†] :	59.4±5.5	60.5±6.1	
Intervención	Sistema de mapeo: KODEX-EPD		
	Herramientas de implantación: cable de estimulación ventricular 3830 (Medtronic Inc., Minneapolis, EE.UU.) y vaina guía C315 (Medtronic Inc., Minneapolis, EE.UU.).		
	Tipo de dispositivo implantado: HBP		

	Duración del procedimiento: NI			
Comparador	Mapeo convencional guiado por fluoroscopia			
Resultados principales		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	P value
	Éxito terapéutico	10	10	1.00
	Tiempo del procedimiento (min) [†]	86.5±15.05	85.40±22.34	0.90
	Tiempo de fluoroscopia (min) [†]	1.45±0.58	12.36±5.46	<0.01
	Tiempo fluoroscópico desde el avance hasta la fijación del cable de His (min) [†]	0.84±0.56	9.27±5.44	<0.01
	Dosis de fluoroscopia (mGy) [†]	3.13±1.24	25.38±11.15	<0.01
	Dosis fluoroscópica desde el avance hasta la fijación del cable de His (mGy) [†]	1.85±1.17	19.06±11.03	<0.01
	Duración del complejo QRS (ms) [†]	120.89±17.18	123.33±20.10	0.79
	Umbral de captura (V/1ms) [†]	1.10±0.42	1.19±0.35	0.63
	Amplitud de onda R [†]	5.23±1.99	5.27±2.30	0.97
	Impedancia () [†]	556.11±98.67	576.67±98.08	0.66
	3 meses de seguimiento			
	Umbral de captura (V/1ms) [†]	1.10±0.29	1.29±0.32	0.21
	Amplitud de onda R [†]	5.53±2.03	5.51±2.84	0.93
	Impedancia () [†]	479.22±72.91	489.44±67.77	0.76
	LVEF (%) [†]	60.22±4.41	62.00±4.85	0.30
	LVEDD (mm) [†]	49.67±3.12	51.11±6.35	0.55

AVD: bloqueo auriculoventricular, del inglés *atrioventricular block*; EO: estudio observacional; HBP: marcapasos de estimulación hisiana; LBBB: bloqueo de la rama izquierda; LVEF: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NA: no aplica; NI: no informa; RBBB: bloqueo de la rama derecha; SND: disfunción del nódulo sinusal, del inglés *sinus node dysfunction*

* eventos/total; † Media ±DE (rango)

Estudio	Jiménez, 2022 [106]
	País: EE.UU.
	Financiación: el premio Boston Scientific's Innovator's se utilizó para ayudar a financiar este proyecto
Objetivo	Demostrar la viabilidad de un enfoque de baja fluoroscopia, así como la diferencia en el tiempo de fluoroscopia, la dosis y las principales complicaciones en pacientes pediátricos sometidos a marcapasos del haz de His y de la rama izquierda cuando están guiados y no guiados por mapeo tridimensional.
Diseño	Diseño: EO de cohorte retrospectiva (no aleatorizado) comparativo
	Contexto: división de cardiología pediátrica de la Universidad de Minnesota (desde diciembre de 2019 a enero de 2021)
	Nº centros participantes: 1
	Seguimiento (meses): 11 (1.45-24.56)

Participantes	Criterios de selección:	Los criterios de inclusión fueron: 1. Indicación para marcapasos selectivo y no selectivo del haz de His y de la rama izquierda del haz. Los criterios de exclusión fueron: NI		
	Nº de pacientes reclutados: 20			
	Nº de pacientes aleatorizados: 20			
		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	
	Nº pacientes intervenidos:	10	10	
	Nº pacientes perdidos:	0	0	
	Características basales:			
	Nº mujeres (n, %):	6, 60	6, 60	
	Edad:	15.5 (8-33)	13 (8-39)	
	Condición clínica (n, %):	NI	NI	
	Comorbilidades (n, %):	NI	NI	
	QRS duración (ms)†:	NI	NI	
	LBBB (n, %):	NI	NI	
	RBBB (n, %):	NI	NI	
	LVEF (%)†:	NI	NI	
Intervención	Sistema de mapeo: Sistema EnSite (Abbott Medical, Abbott Park, IL)			
	Herramientas de implantación: Cable de estimulación ventricular 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE.UU.), vaina guía C315 (Medtronic, Minneapolis, EE.UU.) y Livewire octopolar (St Jude Medical, Saint Paul, Minneapolis, EE.UU.).			
	Tipo de dispositivo implantado: HBP			
	Duración del procedimiento: NI			
Comparador	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia			
Resultados principales		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	P value
	Tiempo del procedimiento (min)†	306.50±69.19	299.0±72.32	0.841
	Tiempo de fluoroscopia (min)†	13.27±10.69	41.83±15.07	<0.001
	Dosis de fluoroscopia (mGy)†	13.18 (3.82-125.38)	54.39 (19.96-192.59)	0.026
	Duración del complejo QRS (ms)†	95±14	104±21	0.271
	DAP (cGycm²) †	231.67 (16.62-2047)	950.73 (269.35-4058.84)	0.017
	Umbral de captura (V/1ms)†	0.73±0.21	0.54±0.04	0.063
	Amplitud de onda R†	9.62±4.94	9.74±6.90	0.948
	Impedancia ()†	632.7±204.99	705.1±164.04	0.391
	Ancho de pulso (ms)	0.42±0.04	0.42±0.04	1
	Complicaciones (eventos)*	0	0	NA
	EO: estudio observacional; HBP: marcapasos de estimulación hisiana; LBBB: bloqueo de la rama izquierda; LVEF: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NA: no aplica; NI: no informa; RBBB: bloqueo de la rama derecha * eventos/total; † Media ±DE (rango)			

Estudio	Ritcher, 2021 [109]		
	País: Alemania		
	Financiación: NI		
Objetivo	1. Evaluar los resultados del procedimiento de la estimulación hisiana convencional rutinaria guiada por mapeo electroanatómico tridimensional en comparación con la estimulación hisiana convencional rutinaria guiada por fluoroscopia en una población del mundo real.		
	2. Evaluar la factibilidad y seguridad de la estimulación hisiana convencional rutinaria guiada por mapeo electroanatómico tridimensional en pacientes con enfermedad de conducción de His-Purkinje.		
Diseño	3. Describir en detalle nuestro protocolo "fácil de usar" para estimulación hisiana convencional rutinaria guiada por mapeo electroanatómico tridimensional sin el uso rutinario de catéteres electrofisiológicos habilitados para navegación.		
	Diseño: EO cohorte prospectiva (no aleatorizado) comparativo		
	Contexto: Leipzig Heart Institute GmbH (desde Marzo de 2018 a Abril de 2020)		
	Nº centros participantes: 1		
	Seguimiento (meses): 1		
Participantes	Criterios de selección:	Los criterios de inclusión fueron:	
		1. >18 años.	
		2. Consentimiento informado por escrito.	
		Los criterios de exclusión fueron:	
		1. Pacientes sometidos a estimulación permanente del haz de His en investigación utilizando herramientas para cables de otros fabricantes, procedimientos de terapia de resincronización cardíaca optimizados para His o procedimientos de revisión con extracción transvenosa concomitante de cables.	
	Nº de pacientes reclutados: 98		
	Nº de pacientes aleatorizados: 54		
		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA
	Nº pacientes intervenidos:	29	29
	Nº pacientes perdidos:	0	0
	Características basales:		
	Nº mujeres (n, %):	9, 31	8, 28
	Edad ¹ :	73±13	71±13
	Condición clínica (n, %):	AVD: 15, 52 SND: 4, 14 CRT: 6, 21 Actualizar a CRT: 1, 3 Estimular y ablacionar: 4, 14	AVD: 14, 48 SND: 4, 14 CRT: 8, 28 Actualizar a: 4, 14 Estimular y ablacionar: 3, 10
	Comorbilidades (n, %):	Fibrilación auricular: 27, 47 Hipertensión: 13, 45 Arteriopatía coronaria: 7, 24 Miocardopatía isquémica: 2, 7 Miocardopatía no isquémica: 7, 24	Fibrilación auricular: 14, 48; Hipertensión: 25, 86 Arteriopatía coronaria: 8, 28 Miocardopatía isquémica: 2, 7 Miocardopatía no isquémica: 6, 21 Bloqueo auriculoventricular: 3, 10

		Bloqueo auriculoventricular: 2, 7 Reemplazo o reparación de la válvula mitral: 0, 0	Reemplazo o reparación de la válvula mitral: 2, 7	
	QRS duración (ms) [†] :	127±34	136±39	
	LBBB (n, %):	4, 14	4, 14	
	RBBB (n, %):	8, 28	13, 45	
	LVEF (%):	54, 13	54, 13	
Intervención	Sistema de mapeo: Sistema EnSite (St. Jude Medical, St. Paul, EE. UU.)			
	Herramientas de implantación: cable de estimulación ventricular 3830 (Medtronic, Minneapolis, EE.UU.) y vaina guía C315 (Medtronic, Minneapolis, EE.UU.)			
	Tipo de dispositivo implantado (n, %): HBP:			
	1. Marcapasos unicameral: 0, 0 2. Marcapasos bicameral: 26, 45 3. Marcapasos biventricular: 26, 45 4. Desfibrilador-cardioversor implantable biventricular: 6, 10			
	Duración del procedimiento: NI			
Comparador	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia			
Resultados principales		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	P value
	Éxito terapéutico	26	27	0.64
	Éxito HBP + Estimulador del lado izquierdo	27	28	0.55
	HBP selectivo	13	12	0.60
	Tiempo del procedimiento (min) [†]	90 (70-131)	110 (70-130)	0.89
	Tiempo de fluoroscopia (min) [†]	0.7 (0.5-1.4)	3.3 (1.4-6.5)	<0.001
	Dosis de fluoroscopia (cGycm ²) [†]	21.9 (9.1-47.7)	78.6 (27.2-144.9)	0.001
	Duración del complejo QRS (ms) [†]	113±15	113±17	0.89
	Intervalo HV (ms) [†]	57±20	60±22	0.54
	Umbral de captura (V/1ms) [†]	1.2±0.6	1.4±1.0	0.33
	Detección ventricular (mV) [†]	4.2±2.2	3.2±1.7	0.07
	Impedancia () [†]	516±89	460±107	0.04
	LVEF (%) [†]	53±13	54±13	0.68
	IVS (mm) [†]	12±2	12±2	0.86
	Regurgitación tricuspídea leve (n)	21	16	0.17
	Regurgitación tricuspídea moderada (n)	0	2	0.24
	Agrandamiento de la aurícula derecha (n)	3	6	0.28
	Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (eventos)*	0	0	NA

	Retirada del cable auricular (eventos)*	0	1	NI
--	---	---	---	----

AVD: bloqueo auriculoventricular, del inglés *atrioventricular block*; EO: estudio observacional; HBP: marcapasos de estimulación hisiana; HV, del inglés His-ventricular; IVS: septum interventricular del inglés *interventricular septum*; LBBB: bloqueo de la rama izquierda; LVEF: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NA: no aplica; NI: no informa; RCT: terapia de resincronización cardíaca, del inglés *cardiac resynchronization therapy*; RBBB: bloqueo de la rama derecha; SND: disfunción del nódulo sinusal, del inglés *sinus node dysfunction*

* eventos/total; † Media ±DE (rango)

Estudio	Scarà, 2023 [109]		
	País: Italia		
	Financiación: NI		
Objetivo	Evaluar la viabilidad y seguridad de realizar estimulación permanente del haz de His con el sistema KODEX-EPD y comparar los resultados con un grupo de pacientes sometidos a estimulación convencional del haz de His permanente guiada por fluoroscopia		
Diseño	Diseño: EO multicéntrico de cohorte prospectiva (no aleatorizado) comparativo		
	Contexto: Policlínico Casilino, Hospital NS della Mercede y Hospital Montevergine (desde julio de 2021 a diciembre de 2021)		
	Nº centros participantes: 3		
	Seguimiento (meses): 6		
Participantes	Criterios de selección:	Los criterios de inclusión fueron:	
		1. >18 años.	
		2. Indicación para estimulación permanente del haz de His.	
		3. Indicación para terapia de resincronización cardíaca.	
		4. Bloqueo completo de rama izquierda.	
		Los criterios de exclusión fueron: NI	
	Nº de pacientes reclutados: 46		
	Nº de pacientes aleatorizados: 46		
		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA
	Nº pacientes intervenidos:	22	24
	Nº pacientes perdidos:	0	0
	Características basales:		
	Nº mujeres (n, %):	7, 32	10, 42
	Edad†:	79±10	74±8
	Condición clínica (n, %):	SND: 7, 32 BAV: 10, 45 CRT: 5, 23	SND: 6, 25 BAV: 11, 46 CRT: 7, 29
	Comorbilidades (n, %):	Hipertensión: 10, 45 Enfermedad isquémica del corazón: 4, 18 Miocardiopatía dilatada: 5, 23	Hipertensión: 10, 42 Enfermedad isquémica del corazón: 5, 20 Miocardiopatía dilatada: 7, 29
	QRS duración (ms)†:	102±16	110±18
LBBB (n, %):	NI	NI	
RBBB (n, %):	NI	NI	
LVEF (%)†:	54±14	51±13	

Intervención	Sistema de mapeo: Sistema KODEX-EPD (Soluciones EPD, Philips)			
	Herramientas de implantación: pinzas Alligator (SJM Threshold cable, número 401718, Abbott).			
	Tipo de dispositivo implantado: HBP			
	Duración del procedimiento: NI			
Comparador	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia			
Resultados principales		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	P value
	Tiempo del procedimiento (min) [†]	73±15	76±17	0.469
	Tiempo de fluoroscopia (min) [†]	183±117	464±352	0.12
	Duración del complejo QRS (ms) [†]	102±16	110±18	0.468
	Duración espontánea del complejo QRS (ms) [†]	113±28	119±31	0.501
	Intervalo HV [†]	55.6±11.3	55.7±14.5	0.979
	Umbral de captura (V/1ms) [†]	0.8±0.2	0.8±0,3	0.156
	Amplitud de onda R [†]	4.5±2.9	4.3±2.7	0.809
	Impedancia () [†]	793±166	776±178	0.892
	LVEF (%) [†]	54±14	51±13	0.921
	Complicaciones agudas relacionadas con el procedimiento o tiempo en el hospital (eventos)*	0	0	NA
	1 mes de seguimiento			
	Umbral de captura (V/1ms) [†]	0.9±0.4	1.0±0.6	0.513
	Retirada del cable auricular al mes (eventos)*	0	0	NA
	Revisión del cable auricular al mes (eventos)*	0	0	NA
	6 meses de seguimiento			
	Umbral de captura (V/1ms) [†]	1.3±0.5	1.5±0.5	0.182
	Retirada del cable auricular (eventos)*	0	0	NA
	Revisión del cable auricular (eventos)*	0	0	NA

AVD: bloqueo auriculoventricular, del inglés *atrioventricular block*; EO: estudio observacional; HBP: marcapasos de estimulación hisiana; HV, del inglés His-ventricular; LBBB: bloqueo de la rama izquierda; LVEF: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NA: no aplica; NI: no informa; RCT: terapia de resincronización cardíaca, del inglés *cardiac resynchronization therapy*; RBBB: bloqueo de la rama derecha; SND: disfunción del nódulo sinusal, del inglés *sinus node dysfunction*.

* eventos/total; † Media ±DE (rango)

Estudio	Wang, 2023 [104]		
	País: China		
	Financiación: Fue financiado por el Fondo de Ciencias para Jóvenes Académicos Distinguidos de la Región Autónoma Uigur de Xinjiang (subvención: 2022D01E22)		
Objetivo	Examinar la viabilidad, la seguridad y la eficacia de la implantación de cables de estimulación del sistema de conducción guiada por el sistema KODEX en comparación con la fluoroscopia de implantación de estimulación del sistema de conducción convencional		
Diseño	Diseño: EO prospectivo aleatorizado comparativo		
	Contexto: Primer Hospital Afiliado de la Universidad Médica de Xinjiang (desde agosto de 2021 a abril de 2022)		
	Nº centros participantes: 1		
	Seguimiento (meses): 6		
Participantes	Criterios de selección:	Los criterios de inclusión fueron:	
		1. >18 años. 2. Indicaciones de Clase I y II para marcapasos. 3. Adecuado para marcapasos HBP. 4. Capacidad para completar el seguimiento del estudio.	
		Los criterios de exclusión fueron:	
		1. Implantación de terapia de resincronización cardíaca. 2. Trastornos de la coagulación. 3. Clase funcional cardíaca por encima del Grado III. 4. Incapaz de tolerar el procedimiento. 5. Complicado con hipertiroidismo. 6. Cardiopatía valvular. 7. Tumor maligno. 8. Disfunción pulmonar, hepática y renal. 9. Enfermedad psiquiátrica. 10. Trastornos cognitivos de la comunicación. 11. Fallo de un marcapasos implantado.	
	Nº de pacientes reclutados: 40		
	Nº de pacientes aleatorizados: 40		
		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA
	Nº pacientes intervenidos:	20	20
	Nº pacientes perdidos:	0	0
	Características basales:		
	Nº mujeres (n, %):	6, 30	7, 35
	Edad:	59.6±12.2	62.3±18.9
	Condición clínica (n, %):	Bradicardia: SND: 17, 85 BAV: 12, 65 MCD: 1, 5	Bradicardia: SND: 5, 25 BAV: 15, 75 MCD: 0, 0
	Comorbilidades (n, %):	NI	NI
	QRS duración (ms)†:	131.2±12.5	130.1±8.7
	LBBB (n, %):	0, 0	0, 0
	RBBB (n, %):	1, 5	0, 0
LVEF (%)†:	57.9±9.1	58.3±6.9	

Intervención	Sistema de mapeo: Sistema KODEX-EPD (Philips, Holanda)			
	Herramientas de implantación: cable de estimulación ventricular 3830 (Medtronic, EE.UU.) y vaina guía C315 (Medtronic, EE.UU.)			
	Tipo de dispositivo implantado: HBP			
	Duración del procedimiento: NI			
Comparador	Mapeo convencional guiado por electrograma y fluoroscopia			
Resultados principales		NAVEGADOR	FLUOROSCOPIA	P value
	Tiempo del procedimiento (min) [†]	63.7±9.3	78.2±25.1	0.33
	Tiempo de fluoroscopia (min) [†]	3.8±0.5	19.3±5.1	< 0.05
	Dosis de fluoroscopia (mGy)	23.6±5.4	120.2±38.3	< 0.05
	Umbral de captura (V/1ms) [†] - Atrial	1.0±0.2	1.0±0.1	0.81
	Umbral de captura (V/1ms) [†] - Ventricular	1.0±0.2	0.9 ±0.1	0.63
	Detección ventricular (mV) [†] - Atrial	2.9±0.8	2.5±0.8	0.08
	Detección ventricular (mV) [†] - ventricular	12.8±2.4	13.3±3.3	0.63
	Impedancia () [†] - Atrial	643.0±98.8	591.5±92.1	0.09
	Impedancia () [†] - Ventricular	640.0±80.3	702.0±86.1	< 0.05
	LVEF (%) [†]	57.9±9.1	58.3±6.9	0.54
	LVEDD (mm) [†]	51.6±6.5	51.8±6.5	0.22
	Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (eventos)*	0	0	NA
	6 meses de seguimiento			
	Umbral de captura (V/1ms) [†] - Atrial	0.7±0.2	0.6±0.2	0.44
	Umbral de captura (V/1ms) [†] - Ventricular	0.9±0.3	0.9±0.3	1
	Detección ventricular (mV) [†] - Atrial	2.9±0.8	3.0±0,7	0.90
	Detección ventricular (mV) [†] - ventricular	13.4±2.1	14.1±3.1	0.41
	Impedancia () [†] - Atrial	511.8±56.7	501.1±61.7	0.57
	Impedancia () [†] - Ventricular	583.2±128.8	603.1±137.1	0.63
	LVEF (%) [†]	60.3±5.3	57.7±7.2	0.20
	LVEDD (mm) [†]	50.6±4.8	51.4±3.0	0.61
	Retirada del cable auricular (eventos)*	0	0	NA

BAV: bloqueo auriculoventricular, del inglés *atrioventricular block*; MCD: miocardiopatía dilatada del inglés *dilated cardiomyopathy*; EO: estudio observacional; HBP: marcapasos de estimulación hisiana; LBBB: bloqueo de la rama izquierda; LVEF: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; NA: no aplica; NI: no informa; RBBB: bloqueo de la rama derecha; SND: disfunción del nódulo sinusal, del inglés *sinus node dysfunction*

* eventos/total; † Media ±DE (rango)

Anexo 10. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Estudios	D1. Sesgo debido a confusión	D2. Sesgo en la selección de participantes en el estudio	D3. Sesgo en la clasificación de las intervenciones	D4. Sesgo debido a la medida de resultado	D5. Sesgo debido a la selección de resultados informados	D6. Sesgo en la medición de resultados	D7. Sesgo en la selección del resultado informado	Riesgo de sesgo general del estudio
Gupta, 2022 [105]	Crítico	NI	Serío	NI	NI	Bajo	NI	Crítico
Juicio	No se proporciona medición de factores de confusión en situación basal, durante el seguimiento tampoco se proporciona información de todos los posibles factores de confusión. No se usó un análisis que permitiera el ajuste, sólo proporcionan la p y NI del análisis que realizan.	Únicamente dicen que es un estudio prospectivo, aunque NI sobre si son pacientes consecutivos, ni de fechas del estudio, etc.	La intervención no ha sido definida.	Al no informar de los pacientes que se reclutaron no se puede saber si hubo o no desviaciones. Aun así, NI de posibles desviaciones.	Al no informar de los pacientes que se reclutaron no se puede saber si los datos están completos para todos los pacientes.	i) Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención; y (ii) es poco probable que la medida de resultado esté influenciada por el conocimiento de la intervención recibida por los participantes del estudio; y (iii) cualquier error en la medición del resultado está mínimamente relacionado con el estado de la intervención.	No hubo un protocolo a priori, y no hay información sobre los análisis realizados para poder responder a este dominio.	No se recogieron factores de confusión, no se ajustó análisis, no se definió la intervención, y NI sobre información importante, por ejemplo cuándo se realizó el estudio y sobre el número de pacientes reclutados, ni de resultados, por lo que no se tiene información de esos dominios.

Hua, 2021 [40]	Serio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Moderado
Juicio	Midieron los factores de confusión excepto uno, pero no se usó un análisis que permitiera el ajuste.	Estudio prospectivo, los participantes fueron reclutados consecutivamente y aleatorizados.	La intervención está bien definida y se basa únicamente en lo que se recopiló en el momento de la intervención.	Cualquier desviación de la intervención prevista reflejó la práctica habitual.	Datos completos para todos los pacientes.	i) Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención; y (ii) es poco probable que la medida de resultado esté influenciada por el conocimiento de la intervención recibida por los participantes del estudio; y (iii) cualquier error en la medición del resultado está mínimamente relacionado con el estado de la intervención.	No hubo un protocolo a priori, sin embargo, no parece haber una selección basada en el resultado, la intervención, los análisis múltiples o los diferentes subgrupos.	El análisis no se ajustó a los posibles factores de confusión.
Jiménez, 2022 [106]	Crítico	Moderado	Serio	Bajo	Bajo	Bajo	Serio	Crítico
Juicio	Además de que no midieron todos los factores de confusión, no se usó un análisis que permitiera el	Estudio retrospectivo, la selección para el estudio se basó en el resultado.	La definición de las intervenciones no está muy clara, del grupo comparador no se define nada.	Cualquier desviación de la intervención prevista reflejó la práctica habitual.	Datos completos para todos los pacientes.	i) Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención; y (ii) es poco probable que la medida de	No hubo un protocolo a priori. La selección basada en el resultado pudo ser posible ya que se trata de un estudio retrospectivo. No	

	ajuste. No informan de si realizaron T-test o U-test.					resultado esté influenciada por el conocimiento de la intervención recibida por los participantes del estudio; y (iii) cualquier error en la medición del resultado está mínimamente relacionado con el estado de la intervención.	se puede saber si se han realizado múltiples mediciones ni tampoco si se han seleccionado varios grupos y se ha informado solo de un subconjunto.	
Richter, 2021 [110]	Serio	Bajo	Bajo	Bajo	Moderado	Bajo	Bajo	Serio
Juicio	Midieron los factores de confusión, pero no se usó un análisis que permitiera el ajuste. Chi-cuadrado o Fisher, Student t-test o Mann-Whitney.	Estudio prospectivo, los participantes fueron reclutados consecutivamente.	La intervención está bien definida y se basa únicamente en lo que se recopiló en el momento de la intervención.	Cualquier desviación de la intervención prevista reflejó la práctica habitual.	De un total de 98 pacientes que cumplieron los criterios de selección y fueron considerados para el análisis, fueron analizados finalmente 58. No se analizaron 40% de los participantes. El motivo fue que en la evaluación inicial que se realizó de la curva de aprendizaje, la exposición a la	i) Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención; y (ii) es poco probable que la medida de resultado esté influenciada por el conocimiento de la intervención recibida por los participantes del estudio; y (iii) cualquier error en la medición del resultado está mínimamente	Protocolo predefinido y aprobado por la institución.	El análisis no se ajustó a los posibles factores de confusión y además hay un porcentaje de pacientes muy elevado que no entra en el análisis.

					radiación disminuyó rápidamente con el aumento de número de casos y la experiencia en estimulación permanente en haz de His hasta que se estabilizó después de aproximadamente 40 casos. Por este motivo, los 40 casos iniciales se excluyeron del análisis para minimizar el sesgo de resultado a favor de la HTA guiada por EAM.	relacionado con el estado de la intervención.		
Scarà, 2023 [109]	Serio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Moderado
Juicio	Midieron los factores de confusión y no hubo diferencias estadísticas entre los grupos en basal, pero no se usó un análisis que permitiera el ajuste. Chi-	Estudio prospectivo.	La intervención está bien definida y se basa únicamente en lo que se recopiló en el momento de la intervención.	Cualquier desviación de la intervención prevista reflejó la práctica habitual.	Datos completos para todos los pacientes.	i) Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención; y (ii) es poco probable que la medida de resultado esté influenciada por el conocimiento de la	Se estableció protocolo en cada grupo de intervención, no parece haber una selección basada en el resultado, la intervención, los análisis múltiples o los diferentes subgrupos.	

	cuadrado y correlación de Pearson.					intervención recibida por los participantes del estudio; y (iii) cualquier error en la medición del resultado está mínimamente relacionado con el estado de la intervención.		
Sharma, 2019 [69]	Serio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Moderado
Juicio	Midieron los factores de confusión excepto uno, pero no se usó un análisis que permitiera el ajuste. Chi cuadrado y correlación de Pearson.	Estudio prospectivo, aunque no informa de si los participantes fueron reclutados consecutivamente, no fue aleatorizado.	La intervención está bien definida y se basa únicamente en lo que se recopiló en el momento de la intervención. Se estableció un protocolo.	Cualquier desviación de la intervención prevista reflejó la práctica habitual.	Datos completos para todos los pacientes.	i) Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención; y (ii) es poco probable que la medida de resultado esté influenciada por el conocimiento de la intervención recibida por los participantes del estudio; y (iii) cualquier error en la medición del resultado está mínimamente relacionado con el estado de la intervención	Se estableció protocolo de cada grupo priori, no parece haber una selección basada en el resultado, la intervención, los análisis múltiples o los diferentes subgrupos.	El análisis no se ajustó a los posibles factores de confusión

Wang, 2023 [104]	Serio	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Moderado
Juicio	Midieron los factores de confusión excepto uno, pero no se usó un análisis que permitiera el ajuste. T-test y U-test.	Estudio prospectivo, los participantes fueron reclutados consecutivamente y aleatorizados.	La intervención está bien definida y se basa únicamente en lo que se recopiló en el momento de la intervención.	Cualquier desviación de la intervención prevista reflejó la práctica habitual.	Datos completos para todos los pacientes.	i) Los métodos de evaluación de resultados fueron comparables entre los grupos de intervención; y (ii) es poco probable que la medida de resultado esté influenciada por el conocimiento de la intervención recibida por los participantes del estudio; y (iii) cualquier error en la medición del resultado está mínimamente relacionado con el estado de la intervención.	No hubo un protocolo a priori, sin embargo, no parece haber una selección basada en el resultado, la intervención, los análisis múltiples o los diferentes subgrupos.	El análisis no se ajustó a los posibles factores de confusión.

Anexo 11. Resultados del metaanálisis

Resumen de los resultados del metaanálisis de las variables					
Medida de resultado / subgrupo	Estudios	N	Método estadístico	Efecto estimado [IC95%]	Heterogeneidad
Éxito del procedimiento	5	194	RR	0.98 [0.92 a 1.05] P=0.59	Chi²=1.91, df=4 (P=0.75); I²=0%
Detalles del procedimiento (implantación)					
Tiempo del procedimiento (min)	7	231	DM	-2.66 [-16.13 a 10.81] P=0.70	Chi²=26.05, df=6 (P=0.0002); I²=77%
Tiempo total de fluoroscopia (min)	7	231	DM	-9.87 [-14.20 a -5.53] P<0.00001	Chi²=129.08, df=6 (P<0.00001); I²=95%
Dosis total de fluoroscopia (mGy)	3	80	DM	-55.28 [-118.67 a 8.12] P=0.09	Chi²=63.28, df=2 (P<0.00001); I²=97%
Duración del complejo QRS (ms)	4	144	DM	-3.92 [-9.43 a 1.60] P=0.16	Chi²=1.97, df=3 (P=0.58); I²=0%
Intervalo HV (ms)	2	104	DM	-1.04 [-7.19 a 5.12] P=0.74	Chi²=0.19, df=1 (P=0.67); I²=0%
Tiempo fluoroscópico desde el avance hasta la fijación del cable (min)	2	50	DM	-8.08 [-10.36 a -5.81] P<0.00001	Chi²=0.07, df=1 (P=0.79); I²=0%

Dosis fluoroscópica desde el avance hasta la fijación del cable (mGy)	1	20	DM	-17.21 [-24.08 a -10.34] P<0.00001	No aplicable
Parámetros de estimulación (implantación)					
Umbral de captura (V/1 ms)	6	214	DM	-0.02 [-0.15 a 0.12] P=0.82	Chi²=13.41, df=5 (P=0.02); I²=63%
Impedancia ()	5	184	DM	16.51 [-15.28 a 48.30] P=0.31	Chi²=4.79, df=4 (P=0.31); I²=16%
Amplitud de onda R (mV)	6	214	DM	0.46 [-0.15 a 1.07] P=0.14	Chi²=1.82, df=5 (P=0.87); I²=0%
Parámetros de estimulación (seguimiento 1-6 meses)					
Umbral de captura (V/1 ms)	4	136	DM	-0.08 [-0.23 a 0.07] P=0.32	Chi²=3.95, df=3 (P=0.27); I²=24%
Impedancia ()	2	60	DM	-7.31 [-50.17 a 35.55] P=0.74	Chi²=0.02, df=1 (P=0.90); I²=0%
Amplitud de onda R (mV)	3	90	DM	-0.26 [-1.16 a 0.65] P=0.58	Chi²=0.34, df=2 (P=0.84); I²=0%
Ecocardiografía					
LVEF (%) (basal)	3	144	DM	0.14 [-3.43 a 3.70] P=0.94	Chi²=0.67, df=2 (P=0.72); I²=0%
LVEF (%) (3-6 meses)	2	60	DM	0.44 [-3.85 a 4.74] P=0.84	Chi²=2.31, df=1 (P=0.13); I²=57%
Medidas de seguridad					
Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (implantación)	5	184	RR	No estimable	No aplicable

Desplazamiento del electrodo (1-6 meses)	4	174	RR	0.33 [0.01 a 7.86] P=0.50	No aplicable
Revisión del electrodo (1-6 meses)	1	46	RR	No estimable	No aplicable
Neumotórax (1 mes)	1	30	RR	No estimable	No aplicable
Derrame pericárdico (1 mes)	1	30	RR	No estimable	No aplicable
Aumento del umbral de captura (1 mes)	1	30	RR	0.64 [0.03 a 14.36] P=0.78	No aplicable
Infección del dispositivo (1 mes)	1	30	RR	No estimable	No aplicable
DM: diferencia de medias; IC: intervalo de confianza; LVEF: fracción de eyección del ventrículo izquierdo; RR: riesgo relativo					

Anexo 12. Perfil de evidencia GRADE

Pregunta: ¿Debería usarse el navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia para el implante de marcapasos de CSP en pacientes con bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado)?

Perfil de Evidencia GRADE												
Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Navegador intracardiaco	Fluoroscopia	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Éxito del procedimiento (implantación)												
5 ^{1,2,3,4,5}	estudios observacionales	serio ^a	no es serio	no es serio	no es serio	ninguno	87/91 (95.6%)	100/103 (97.1%)	RR 0.98 (0.92 a 1.05)	19 menos por 1000 (de 78 menos a 49 más)	⊕○○○○ Muy baja	CRÍTICO
Dosis total de fluoroscopia (implantación, mGy)												
3 ^{4,5,6}	estudios observacionales	serio ^j	muy serio ^k	no es serio	serio ^l	ninguno	40	40	-	MD 55.28 mGy menor (118.67 menor a 8.12 más alto)	⊕○○○○ Muy baja	IMPORTANTE

Perfil de Evidencia GRADE

Evaluación de certeza							№ de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
№ de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Navegador intracardiaco	Fluoroscopia	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (implantación)												
5 ^{1,2,4,5,6}	estudios observacionales	serio ^b	no es serio	no es serio	no es serio ^c	ninguno	0/91 (0.0%)	0/93 (0.0%)	no estimable		⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Desplazamiento del electrodo (seguimiento: rango 1 meses a 6 meses)												
4 ^{1,2,3,4}	estudios observacionales	serio ^d	no es serio ^e	no es serio	serio ^f	ninguno	0/81 (0.0%)	1/93 (1.1%)	RR 0.33 (0.01 a 7.86)	7 menos por 1000 (de 11 menos a 74 más)	⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Revisión del electrodo (seguimiento: media 6 meses)												
1 ²	estudios observacionales	serio ^g	no es serio ^h	no es serio	no es serio ^c	ninguno	0/22 (0.0%)	0/24 (0.0%)	no estimable		⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Infección del dispositivo (seguimiento: media 1 meses)												
1 ³	estudios observacionales	serio ⁱ	no es serio ^h	no es serio	no es serio ^c	ninguno	0/10 (0.0%)	0/20 (0.0%)	no estimable		⊕○○○ Muy baja	CRÍTICO
Calidad de vida												

Perfil de Evidencia GRADE

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Navegador intracardiaco	Fluoroscopia	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		
No se identificaron estudios que evaluaran este desenlace.												
Mortalidad												
No se identificaron estudios que evaluaran este desenlace.												

Perfil de Evidencia GRADE

Evaluación de certeza							Nº de pacientes		Efecto		Certeza	Importancia
Nº de estudios	Diseño de estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Navegador intracardiaco	Fluoroscopia	Relativo (IC95%)	Absoluto (IC95%)		

IC: Intervalo de confianza; MD: Diferencia media; NA: no aplica; RR: Razón de riesgo

Explicaciones

- a. Cuatro de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio.
- b. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo, uno riesgo de sesgo serio y otro riesgo de sesgo crítico.
- c. No se ha podido evaluar la imprecisión debido a que no se pudo estimar el efecto.
- d. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio.
- e. Heterogeneidad no aplicable debido a que no pudo calcularse el efecto de tres de los cuatro estudios.
- f. La imprecisión se definió por intervalos de confianza amplios. El IC incluye el efecto nulo y/o los valores de riesgo/beneficio (0.8 y 1.25).
- g. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo serio.
- h. Heterogeneidad no aplicable debido a que es un único estudio.
- i. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo moderado.
- j. Dos de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo crítico.
- k. Heterogeneidad del 97% (p<0.001).
- l. Amplio intervalo de confianza.

Referencias

1.Richter, S, Ebert, M, Bertagnolli, L, Gebauer, R, Lucas, J, Scheller, D, Paetsch, I, Hindricks, G, Döring, M. Impact of electroanatomical mapping-guided lead implantation on procedural outcome of His bundle pacing. Europace; 2021 Mar 8.

2.Scarà, A, Golia, P, Grieco, D, Borrelli, A, De, Ruvo,E, Bressi, E, Politano, A, De, Luca,L, Bruni, G, Fagagnini, A, Panuccio, M, Rebecchi, M, Zecchi, P, Solimene, F, Calò, L, Sciarra, L. Low fluoroscopy permanent His bundle pacing using a new electroanatomic mapping system (KODEX EPD). A multicenter experience. J Arrhythm; 2022 Dec 30.

3.Sharma, PS, Huang, HD, Trohman, RG, Naperkowski, A, Ellenbogen, KA, Vijayaraman, P. Low Fluoroscopy Permanent His Bundle Pacing Using Electroanatomic Mapping: A Feasibility Study. Circ Arrhythm Electrophysiol; 2019 Feb.

4.Wang, L, Yang, S, Tang, B, Wang, F, Sang, W, Han, Y, Wang, L, Zhou, X, Zhang, J, Xing, Q, Tuerhong, Z, Xiaokereti, J, Guo, Y, Li, Y. Feasibility, safety and effectiveness of mapping system assisted conduction system pacing: a single-center prospective study. Sci Rep; 2023 Jun 15.

5.Hua, W, Liu, X, Gu, M, Niu, HX, Chen, X, Tang, M, Zhang, S. Novel Wide-Band Dielectric Imaging System Guided Lead Deployment for His Bundle Pacing: A Feasibility Study. Front Cardiovasc Med; 2021 Sep 3.

6.Jimenez, E, Gordon, A, Cortez, D. Reduction of fluoroscopy in conduction system pacing guided by electroanatomical mapping in pediatrics and congenital heart disease. Indian Pacing Electrophysiol J; 2022 Jul-Aug.

Anexo 13. Marco GRADE de la evidencia a las recomendaciones (EtD)

Pregunta

¿Debería incluirse en la cartera de servicios comunes del SNS el navegador intracardiaco para guiar el implante de marcapasos de estimulación del sistema de conducción (CSP) en pacientes con bradiarritmias (DNS sintomática o BAV avanzado), que sean especialmente vulnerables a la fluoroscopia?

Detalles de la pregunta (formato PICO)

Población: Pacientes con bradiarritmias con indicación de marcapasos (DNS sintomática o BAV avanzado) que sean especialmente vulnerables a la fluoroscopia.

Intervención: CSP (estimulación hisiana y estimulación de rama izquierda del corazón) mediante navegador intracardiaco.

Comparador: CSP (estimulación hisiana y estimulación de rama izquierda del corazón) mediante fluoroscopia.

Medidas de resultado consideradas:

Variables críticas/importantes: éxito del procedimiento, dosis total de fluoroscopia, CVRS, mortalidad, complicaciones relacionadas con el proceso de implante, desplazamiento o revisión del electrodo e infección del dispositivo.

Contexto: Atención especializada.

Perspectiva: Perspectiva del SNS.

Antecedentes:

Este informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS) surge a petición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación 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 ETS y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (RedETS). Su objetivo es evaluar el valor de la tecnología para los pacientes, el sistema sanitario y, en un sentido más amplio, para la sociedad, con la finalidad de informar la decisión de incluirla en la cartera de servicios comunes del SNS.

Las bradiarritmias son trastornos del ritmo cardíaco caracterizados por una frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos por minuto, lo que puede provocar una disminución del flujo sanguíneo y de la entrega de oxígeno a los tejidos. Pueden causar síntomas como mareos, fatiga, desmayos e incluso tener riesgo vital si no se tratan adecuadamente. El tratamiento estándar actual de las bradiarritmias graves es el uso de marcapasos definitivos, dispositivos médicos implantables que generan impulsos eléctricos para estimular el corazón y mantener un ritmo cardíaco adecuado, entre ellos, la CSP. La implantación de marcapasos mediante fluoroscopia es un procedimiento común y estándar utilizado. Sin embargo, determinados grupos de personas son especialmente vulnerables a la radiación, por ejemplo, las mujeres embarazadas y los/as niños/as.

La introducción del navegador intracardiaco representa un avance importante en la visualización de las cavidades cardíacas y se ha convertido en una parte importante de una variedad de procedimientos electrofisiológicos e intervencionistas percutáneos. Sin embargo, su uso en la implantación de dispositivos intracardiacos todavía no está muy extendido, pero puede ser útil en situaciones clínicas especiales donde se requiera un mayor nivel de precisión o la fluoroscopia deba evitarse. En este contexto, realizar una evaluación del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia (práctica habitual) es crucial para examinar su efectividad, seguridad y coste-efectividad y costes para la futura toma de decisiones.

Evaluación

¿El problema es grave? ¿El problema es una prioridad?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	Las bradiarritmias son trastornos del ritmo cardíaco caracterizados por una frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos por minuto, lo que puede provocar una disminución del flujo sanguíneo y de la entrega de oxígeno a los tejidos. Pueden causar síntomas como mareos, fatiga, desmayos e incluso tener riesgo vital si no se tratan adecuadamente. El tratamiento estándar actual de las bradiarritmias graves es el uso de marcapasos definitivos, dispositivos médicos implantables que generan impulsos eléctricos para estimular el corazón y mantener un ritmo cardíaco adecuado. Entre ellos está el marcapasos de estimulación del sistema de conducción (CSP). La implantación de marcapasos mediante fluoroscopia es un procedimiento común y estándar utilizado. Sin embargo, determinados grupos de personas son especialmente vulnerables a la radiación, por ejemplo, las mujeres embarazadas y los/as niños/niñas. En estos casos, el navegador intracardiaco se presenta como una alternativa a la fluoroscopia. Si bien el uso del navegador intracardiaco se ha extendido en ciertos procedimientos electrofisiológicos e intervencionistas percutáneos, por ejemplo, las ablaciones con radiofrecuencia de arritmias cardíacas, su uso en la implantación de dispositivos intracardiacos todavía es novedoso. En este contexto, realizar una evaluación del navegador intracardiaco frente a la fluoroscopia, práctica habitual, es crucial para examinar su efectividad, seguridad y coste-efectividad para la futura toma de decisiones.	

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN				CONSIDERACIONES ADICIONALES	
● Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé	En la revisión sistemática de estudios publicados hasta marzo de 2023 se identificaron 7 estudios observacionales comparativos que incluyeron un total de 259 personas con bradiarritmias (BAV y SND) con indicación de CSP. En seis estudios se realizó estimulación hisiana (HBP) y en un estudio estimulación de la rama izquierda (LBBP). La edad media de los participantes fue de 28.6 años (DE:11 años) con un rango entre 14 y 72 años. En 129 personas se realizó CSP mediante navegador intracardiaco y en 130 mediante fluoroscopia. El periodo de seguimiento osciló entre 1 y 11 meses. No se identificaron estudios que evaluaran las variables críticas calidad de vida y mortalidad. En la siguiente tabla se resumen los resultados de las variables asociadas con efectos deseados.					
	Desenlaces	Nº de participantes (estudios) seguimiento	Certeza de la evidencia (GRADE)	Efecto relativo (95% CI)	Efectos absolutos anticipados * (95% CI)	
					Riesgo con fluoroscopia	La diferencia de riesgo con navegador intracardiaco
	Éxito del procedimiento (implantación)	194 (5 estudios observacionales) ^{1,2,3,4,5}	⊕○○○ Muy baja ^a	RR 0.98 (0.92 a 1.05)	Población estudio	
					971 por 1000	19 menos por 1000

					(78 menos a 49 más)
Dosis total de fluoroscopia (implantación) evaluado con : mGy	80 (3 estudios observacionales) ^{4,5,6}	⊕○○○ Muy baja ^{k,l}	-	La media dosis total de fluoroscopia (implantación) era 66.7 mGy	MD 55.28 mGy menor (118.67 menor a 8.12 más alto.)
Calidad de vida - no informado	-	-	-	-	-
1. Richter, S, Ebert, M, Bertagnolli, L, Gebauer, R, Lucas, J, Scheller, D, Paetsch, I, Hindricks, G, Döring, M. Impact of electroanatomical mapping-guided lead implantation on procedural outcome of His bundle pacing. Europace; 2021 Mar 8. 2. Scarà, A, Golia, P, Grieco, D, Borrelli, A, De, Ruvo,E, Bressi, E, Politano, A, De, Luca,L, Bruni, G, Fagagnini, A, Panuccio, M, Rebecchi, M, Zecchi, P, Solimene, F, Calò, L, Sciarra, L. Low fluoroscopy permanent His bundle pacing using a new electroanatomic mapping system (KODEX EPD). A multicenter experience. J Arrhythm; 2022 Dec 30. 3. Sharma, PS, Huang, HD, Trohman, RG, Naperkowski, A, Ellenbogen, KA, Vijayaraman, P. Low Fluoroscopy Permanent His Bundle Pacing Using Electroanatomic Mapping: A Feasibility Study. Circ Arrhythm Electrophysiol; 2019 Feb. 4. Wang, L, Yang, S, Tang, B, Wang, F, Sang, W, Han, Y, Wang, L, Zhou, X, Zhang, J, Xing, Q, Tuerhong, Z, Xiaokereti, J, Guo, Y, Li, Y. Feasibility, safety and					

	effectiveness of mapping system assisted conduction system pacing: a single-center prospective study. Sci Rep; 2023 Jun 15. 5. Hua, W, Liu, X, Gu, M, Niu, HX, Chen, X, Tang, M, Zhang, S. Novel Wide-Band Dielectric Imaging System Guided Lead Deployment for His Bundle Pacing: A Feasibility Study. Front Cardiovasc Med; 2021 Sep 3. a. Cuatro de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio. b. No se ha podido evaluar la imprecisión debido a que no se pudo estimar el efecto. c. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo, uno riesgo de sesgo serio y otro riesgo de sesgo crítico. d. Heterogeneidad no aplicable debido a que no pudo calcularse el efecto de tres de los cuatro estudios. e. La imprecisión se definió por intervalos de confianza amplios. El IC incluye el efecto nulo y/o los valores de riesgo/beneficio (0.8 y 1.25). f. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio. g. Heterogeneidad no aplicable debido a que es un único estudio. h. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo serio. i. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo moderado. j. Dos de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo crítico. k. Heterogeneidad del 97% ($p < 0.001$). l. Amplio intervalo de confianza.	
--	--	--

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN					CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Grande ○ Moderado ○ Pequeño ● Trivial ○ Varía ○ No lo sé	El uso de navegador intracardiaco frente a fluoroscopia no modifica el riesgo de complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento, ni el riesgo de desplazamiento del electrodo, revisión del electrodo o infección del dispositivo. En la siguiente tabla se resumen los resultados de las variables asociadas a efectos indeseables.					
	Desenlaces	Nº de participantes (estudios) seguimiento	Certeza de la evidencia (GRADE)	Efecto relativo (95% CI)	Efectos absolutos anticipados * (95% CI)	
					Riesgo con fluoroscopia La diferencia de riesgo con navegador intracardiaco	
	Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (implantación)	184 (5 estudios observacionales)) ^{1,2,4,5,6}	⊕○○○ Muy baja ^{b,c}	no estimable	Población estudio 0 por 1000	
	Desplazamiento del electrodo seguimiento:	174 (4 estudios observacionales)) ^{1,2,3,4}	⊕○○○ Muy baja ^{d,e,f}	RR 0.33 (0.01 a 7.86)	Población estudio 11 por 1000	
					0 menos por 1000 (0 menos a 0 menos)	
					7 menos por 1000	

rango 1 meses a 6 meses					(11 menos a 74 más)
Revisión del electrodo seguimiento: media 6 meses	46 (1 estudio observacional) ²	⊕○○○ Muy baja ^{b,g,h}	no estimable	Población estudio 0 por 1000	0 menos por 1000 (0 menos a 0 menos)
Infección del dispositivo seguimiento: media 1 meses	30 (1 estudio observacional) ³	⊕○○○ Muy baja ^{b,g,i}	no estimable	Población estudio 0 por 1000	0 menos por 1000 (0 menos a 0 menos)
Mortalidad - no informado	-	-	-	-	-
1. Richter, S, Ebert, M, Bertagnolli, L, Gebauer, R, Lucas, J, Scheller, D, Paetsch, I, Hindricks, G, Döring, M. Impact of electroanatomical mapping-guided lead implantation on procedural outcome of His bundle pacing. Europace; 2021 Mar 8. 2. Scarà, A, Golia, P, Grieco, D, Borrelli, A, De, Ruvo,E, Bressi, E, Politano, A, De, Luca,L, Bruni, G, Fagagnini, A, Panuccio, M, Rebecchi, M, Zecchi, P, Solimene, F, Calò, L, Sciarra, L. Low fluoroscopy permanent His bundle pacing using a new electroanatomic mapping system (KODEX EPD). A multicenter experience. J Arrhythm; 2022 Dec 30. 3. Sharma, PS, Huang, HD, Trohman, RG, Naperkowski, A, Ellenbogen, KA, Vijayaraman, P. Low Fluoroscopy Permanent His Bundle Pacing Using					

	Electroanatomic Mapping: A Feasibility Study. Circ Arrhythm Electrophysiol; 2019 Feb. 4. Wang, L, Yang, S, Tang, B, Wang, F, Sang, W, Han, Y, Wang, L, Zhou, X, Zhang, J, Xing, Q, Tuerhong, Z, Xiaokereti, J, Guo, Y, Li, Y. Feasibility, safety and effectiveness of mapping system assisted conduction system pacing: a single-center prospective study. Sci Rep; 2023 Jun 15. 5. Hua, W, Liu, X, Gu, M, Niu, HX, Chen, X, Tang, M, Zhang, S. Novel Wide-Band Dielectric Imaging System Guided Lead Deployment for His Bundle Pacing: A Feasibility Study. Front Cardiovasc Med; 2021 Sep 3. 6. Jimenez, E, Gordon, A, Cortez, D. Reduction of fluoroscopy in conduction system pacing guided by electroanatomical mapping in pediatrics and congenital heart disease. Indian Pacing Electrophysiol J; 2022 Jul-Aug. a. Cuatro de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio. b. No se ha podido evaluar la imprecisión debido a que no se pudo estimar el efecto. c. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo, uno riesgo de sesgo serio y otro riesgo de sesgo crítico. d. Heterogeneidad no aplicable debido a que no pudo calcularse el efecto de tres de los cuatro estudios. e. La imprecisión se definió por intervalos de confianza amplios. El IC incluye el efecto nulo y/o los valores de riesgo/beneficio (0.8 y 1.25). f. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio. g. Heterogeneidad no aplicable debido a que es un único estudio. h. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo serio.	
--	--	--

	i. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo moderado. j. Dos de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo crítico. k. Heterogeneidad del 97% ($p < 0.001$). l. Amplio intervalo de confianza.													
Certeza de la evidencia ¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?														
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES												
● Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	En la siguiente tabla se recoge el resultado de la evaluación de la certeza de la evidencia para cada uno de los desenlaces claves informados. La calidad global de la evidencia se considera muy baja. <table border="1"> <thead> <tr> <th>Desenlaces</th><th>Importancia</th><th>Certeza de la evidencia (GRADE)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Éxito del procedimiento (implantación)</td><td>CRÍTICO</td><td>⊕○○○ Muy baja^a</td></tr> <tr> <td>Dosis total de fluoroscopia (implantación) evaluado con : mGy</td><td>IMPORTANTE</td><td>⊕○○○ Muy baja^{i,k,l}</td></tr> <tr> <td>Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (implantación)</td><td>CRÍTICO</td><td>⊕○○○ Muy baja^{b,c}</td></tr> </tbody> </table>	Desenlaces	Importancia	Certeza de la evidencia (GRADE)	Éxito del procedimiento (implantación)	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^a	Dosis total de fluoroscopia (implantación) evaluado con : mGy	IMPORTANTE	⊕○○○ Muy baja ^{i,k,l}	Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (implantación)	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{b,c}	
Desenlaces	Importancia	Certeza de la evidencia (GRADE)												
Éxito del procedimiento (implantación)	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^a												
Dosis total de fluoroscopia (implantación) evaluado con : mGy	IMPORTANTE	⊕○○○ Muy baja ^{i,k,l}												
Complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento (implantación)	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{b,c}												

Desplazamiento del electrodo seguimiento: rango 1 meses a 6 meses	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{d,e,f}
Revisión del electrodo seguimiento: media 6 meses	CRÍTICO	⊕○○○ Muy baja ^{b,g,h}
Infección del dispositivo seguimiento: media 1 meses	CRÍTICO	⊕⊕⊕○ Moderado ^{b,g,i}
Calidad de vida - no informado	CRÍTICO	-
Mortalidad - no informado	CRÍTICO	-
a. Cuatro de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio. b. No se ha podido evaluar la imprecisión debido a que no se pudo estimar el efecto. c. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo, uno riesgo de sesgo serio y otro riesgo de sesgo crítico. d. Heterogeneidad no aplicable debido a que no pudo calcularse el efecto de tres de los cuatro estudios. e. La imprecisión se definió por intervalos de confianza amplios. El IC incluye el efecto nulo y/o los valores de riesgo/beneficio (0.8 y 1.25). f. Tres de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo serio. g. Heterogeneidad no aplicable debido a que es un único estudio.		

	h. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo serio. i. El estudio incluido presentó riesgo de sesgo moderado. j. Dos de los estudios incluidos presentaron moderado riesgo de sesgo y uno riesgo de sesgo crítico. k. Heterogeneidad del 97% ($p < 0.001$). l. Amplio intervalo de confianza.	
Valores ¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ● Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No se identificaron estudios disponibles que respondieran a la pregunta.	De acuerdo con la consulta realizada a un experto, los aspectos más valorados de la tecnología desde la perspectiva de los profesionales son: la eliminación de la exposición a la radiación ionizante para pacientes y personal sanitario, así como la información tridimensional detallada que proporciona el

○ No hay variabilidad o incertidumbre importante		navegador intracardiaco para un implante preciso.
Balance de efectos ¿El balance entre los efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ● No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé	El navegador intracardiaco comparado con la fluoroscopia para la CSP para el tratamiento de bradiarritmias: - No tienen ningún efecto en las tasas de éxito del procedimiento. - No tienen ningún efecto en los niveles de dosis total de fluoroscopia. - No tienen ningún efecto en las tasas de complicaciones inmediatas relacionadas con el procedimiento. - No tienen ningún efecto en las tasas de revisión del electrodo. - No tienen ningún efecto en tasas de infección del dispositivo.	

Recursos necesarios

¿qué tan grandes son los recursos necesarios (costes)?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Costes extensos ● Costes moderados ○ Costes y ahorros despreciables ○ Ahorros moderados ○ Ahorros extensos ○ Varía ○ No lo sé	Guiar la implantación de marcapasos de CSP mediante navegación intracardiaca supone un coste de 4248.86 € por paciente, mientras que el coste de la implantación con la técnica de la fluoroscopia (práctica clínica habitual) se sitúa en 2851.06 €, lo que genera un incremento del coste por paciente de 1397.81 €. Si se tuviese que adquirir un equipo para la navegación intracardiaca, el coste incremental aumentaría hasta los 1738.74 € por paciente. A nivel nacional, la implementación de esta tecnología en la práctica clínica habitual supondría para el SNS un impacto presupuestario neto a los 5 años de 1.63 millones de euros (o 9.68, si se tuviesen que adquirir nuevos equipos de navegación intracardiaca).	

Certeza de la evidencia de recursos necesarios

¿Cuál es la certeza de la evidencia sobre los recursos necesarios (costes)?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Muy baja ● Baja ○ Moderado ○ Alta ○ Ningún estudio incluido	Los costes incluidos en el análisis se refieren únicamente a aquellos referidos al momento de la implantación. Respecto a la navegación intracardiaca, solo se ha podido analizar el dispositivo de la marca Abbott, debido a que no se contaba con la información de costes para los dispositivos fabricados por otras empresas. El coste del tubo de fluoroscopia parte de un precio aproximado informado por expertos colaboradores del informe. Por su parte, no fue posible conocer un dato real sobre la población vulnerable a la que se le implanta un marcapasos de CSP, por lo que se utiliza un valor de un 2%, informado por la industria. Por tanto, los resultados podrían estar infravalorados si los costes unitarios fuesen superiores o la incidencia inferior a los valores utilizados en este análisis, o sobrevalorados en los casos contrarios.	

Coste-efectividad

¿El coste-efectividad de la intervención beneficia la intervención o la comparación?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ● Ningún estudio incluido	La RS realizada en este informe no identificó ningún estudio que evaluara el coste-efectividad de la implantación de marcapasos de CSP mediante navegador intracardiaco y que cumpliera los criterios de inclusión establecidos. Además, no se ha podido realizar una evaluación económica completa, comparando costes y efectos, debido a que no se pudo demostrar un efecto en términos de salud con la tecnología evaluada (guiar la CSP mediante navegador intracardiaco).	

Equidad

¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ Reducido ○ Probablemente reducido	No se identificaron estudios disponibles que respondieran a la pregunta.	De acuerdo con la consulta realizada a un experto, todos los

○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ● Varía ○ No lo sé		pacientes son candidatos al uso de la tecnología, pero los grupos especialmente vulnerables a la fluoroscopia, como mujeres embarazadas o pacientes pediátricos, se beneficiarían más. La equidad en relación con esta tecnología varía según su disponibilidad en las unidades especializadas.
---	--	---

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	No se identificaron estudios disponibles que respondieran a la pregunta.	De acuerdo con la consulta realizada a un experto, se ha podido establecer que se requiere entrenamiento adicional para manejar el navegador intracardiaco. La falta de disponibilidad de esta tecnología en las unidades especializadas puede afectar la aceptabilidad y la factibilidad de esta tecnología.

		La recuperación es casi inmediata y se considera satisfactorio, aun en los casos en que se debe proceder a procedimiento convencional posteriormente y a pesar de que se desconocen sus beneficios a largo plazo.
Viabilidad ¿Es factible la intervención?		
JUICIO	EVIDENCIA DE INVESTIGACIÓN	CONSIDERACIONES ADICIONALES
○ No ○ Probablemente no ● Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé	No se identificaron estudios disponibles que respondieran a la pregunta.	De acuerdo con la consulta realizada a un experto se ha podido establecer que los profesionales requieren entrenamiento adicional para manejar el navegador intracardiaco. Además, la falta de disponibilidad de esta tecnología en las unidades especializadas puede afectar la aceptabilidad y la factibilidad de esta tecnología.

Resumen de juicios

	JUICIO						
¿El problema es grave?	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderado	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Hay incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos necesarios	Costes extensos	Costes moderados	Costes y ahorros despreciables	Ahorros moderados	Ahorros extensos	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de recursos necesarios	Muy baja	Baja	Moderado	Alta			Ningún estudio incluido
Coste-efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	Ningún estudio incluido
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé

Tipo de recomendación

Recomendación fuerte en contra de la intervención	Recomendación débil en contra de la intervención	Recomendación ni a favor ni en contra de la intervención o el comparador	Recomendación débil a favor de la intervención	Recomendación fuerte a favor de la intervención
☐	☐	☒	☐	☐

Recomendación

Tras analizar la evidencia disponible sobre el uso del navegador intracardiaco para el implante de marcapasos de CSP frente a la fluoroscopia en pacientes con bradicardias, se estableció que:

- No se puede realizar una recomendación ni a favor ni en contra de la inclusión de esta tecnología en la cartera común de servicios del SNS para esta indicación y población en el momento de la elaboración de este informe sobre efectividad y seguridad, el estudio de impacto presupuestario y las consideraciones de los aspectos éticos, legales, organizativos y sociales.

Justificación

El grupo elaborador del informe no ha podido realizar una recomendación ni a favor ni en contra por los siguientes motivos:

La calidad de la evidencia fue valorada como muy baja, se trata de estudios observacionales (7 estudios).

Esta decisión se basa fundamentalmente en que el implante mediante fluoroscopia y navegador intracardiaco no presenta diferencias estadísticamente significativas en los desenlaces de efectividad y seguridad considerados. Por lo tanto, el balance riesgo-beneficio está muy equilibrado, si bien, la evidencia ha sido considerada de muy baja calidad. Por último, el uso del navegador intracardiaco supondría un coste incremental de 1397.81 € por paciente (o 1738.74 €, si se tuviese que adquirir el equipo de navegación intracardiaca), desde la perspectiva del SNS.

Anexo 14. Consulta a expertos sobre aspectos organizativos, éticos, legales y sociales

Experto consultado	Ricardo Salgado Aranda Unidad de electrofisiología Hospital Clínico San Carlos de Madrid
Fecha:	7 de Agosto de 2023
Preguntas de la consulta	Respuestas del experto
¿Cuáles son las ventajas y desventajas percibidas del uso del navegador intracardiaco comparado con la fluoroscopia para la implantación de marcapasos de estimulación del sistema de conducción, desde la perspectiva de los clínicos?	Ventajas: El implante de marcapasos basado únicamente en los sistemas de navegación tienen como beneficio principal la eliminación de la exposición de los pacientes y el personal sanitario a la radiación ionizante. Tenga en cuenta que los profesionales que nos dedicamos a esta tarea trabajamos en una posición muy cercana a la fuente de radiación y realizamos estos procedimientos de forma repetida, varias veces al día, prácticamente todos los días de la semana y esto supone una exposición significativa. Para evitar los posibles efectos secundarios es obligatorio el uso de sistemas de protección personal plomado que supone una sobrecarga de peso que se ha relacionado con el desarrollo de problemas osteomusculares. Además, pese a ello, el riesgo de desarrollo de posibles efectos secundarios nunca es cero. Por eso el eliminar la radiación ionizante por completo de estas intervenciones resulta tan interesante desde punto de vista de seguridad. Otra ventaja fundamental de los navegadores es la información que aportan para el operador, más completa en algunos casos que la radiación ionizante. Los rayos X nos permiten visualizar los cables de estimulación de marcapasos en tiempo real y ver el corazón, eso sí, con ciertas limitaciones. La imagen es en dos dimensiones y sólo define los límites del corazón, no es posible delimitar las diferentes estructuras de las que se componen. Los navegadores, por el contrario, nos permiten obtener información tridimensional en tiempo real tanto de la posición de los cables, como de las diferentes estructuras cardíacas que se pueden delimitar y señalar. Además, permite integrar la información que se reciben de las señales eléctricas de corazón pudiendo representar la activación eléctrica del corazón en cada latido o incluso definir las características del tejido con el que el cable está en contacto. Esto es lo más interesante para la estimulación fisiológica. Para conseguir una estimulación que genere una contracción miocárdica lo más fisiológica posible es necesario colocar los cables en sitios muy concretos. Para llegar a esos sitios es necesario disponer de la mayor información posible (anatómica y eléctrica) y es aquí donde los rayos X pueden resultar insuficientes.

	Desventajas: para poder realizar un implante correcto de marcapasos basado en sistemas de navegación es necesario primero realizar una reconstrucción tridimensional de las cavidades objetivo durante la intervención. Esto supone un consumo de tiempo extra que a veces puede superar al del implante convencional. Además, según los centros, puede precisarse de material añadido como catéteres de electrofisiología que puede incrementar el coste. El segundo problema es que a diferencia de los rayos X durante un implante de marcapasos con uso exclusivo de un sistema de navegación, la visualización de los cables no es completa, sólo se representa el extremo distal de los mismo. Al no disponer de una visualización de todo el cuerpo puede ser complejo saber cuánto cable ha quedado alojado dentro del corazón y esta parte queda muy influenciada por la pericia del operador.
¿Cómo ha sido la experiencia con el procedimiento y sus resultados para los pacientes que fueron implantados mediante el navegador intracardiaco en comparación con la experiencia de los pacientes que han sido implantados mediante fluoroscopia?	Los resultados son similares en cuanto a éxito. En nuestro caso sí supone un discreto aumento de los tiempos de intervención (entre 3-5 minutos más).
¿Cuáles fueron las actitudes y opiniones de los profesionales sanitarios respecto a la adopción del navegador intracardiaco para la implantación de los marcapasos de estimulación del sistema de conducción ?	La aceptación del personal de la unidad de electrofisiología es muy buena porque permite que todos los sanitarios implicados en el procedimiento puedan circular por la sala sin tener que llevar delantales plomados. Al final del día la sensación de cansancio es muchísimo menor.
¿Qué dificultades encuentra en la implementación del uso de navegadores intracardiacos para la implantación de este tipo de marcapasos? ¿Es factible implementar esta tecnología? ¿Cuáles diría que son las barreras y los facilitadores? Cualquier aspecto de la implementación sobre infraestructura (nuevo personal, tiempos, coordinación, etc.), formación, riesgos y seguridad para el personal, etc. ¿Qué papel desempeña la autonomía del paciente en el proceso de toma de decisiones para elegir entre el navegador intracardiaco y la fluoroscopia para la implantación del marcapasos de estimulación del sistema de conducción y cómo deben incorporarse las preferencias del paciente en este proceso?	La principal limitación/dificultad del uso de sistemas de navegación para este procedimiento es que aumenta por un lado el gasto sanitario (el sistema de navegación precisa de material desechable añadido que es de uso único por paciente) y la necesidad de una persona entrenada para el manejo del sistema de navegación. Esta puede ser la principal barrera para hacer de esta forma de trabajo el estándar. No obstante, una vez que se protocoliza el flujo de trabajo no difiere de forma significativa de un implante convencional. En cuanto a la autonomía del paciente creo que es fundamental conocer las preferencias de este. Es importante que el paciente conozca los riesgos inherentes al procedimiento incluyendo los posibles efectos secundarios de la radiación. El paciente debe conocer que la dosis recibida en un procedimiento de marcapasos es mínima y que se encuentra por debajo de los límites de seguridad razonables. No obstante, también tiene que saber que existe una alternativa que es el uso de la navegación no fluoroscópica que elimina por completo la posibilidad de tener cualquier efecto secundario relacionado con la radiación y manifestar su preferencia a partir de esta información

¿Qué diría de los pacientes diana a los que se indica esta tecnología? ¿Está indicada para todos los pacientes o hay pacientes diana? ¿Cuáles son sus características?	A priori todos los pacientes son candidatos para poder realizar procedimientos de implante de marcapasos basados únicamente en navegación no fluoroscópica. No obstante, existen grupos de riesgo en los que es prioritario reducir la dosis de radiación cómo son las gestantes, los pacientes pediátricos o aquellos pacientes que por las circunstancias de su enfermedad tienen dosis altas de radiación acumulada por la necesidad de pruebas diagnósticas radiológicas repetidas. Estos grupos de pacientes en los que el uso de sistemas de navegación debería ser la primera opción
Por último, nos gustaría que nos indicara cualquier información adicional que crea que podría ser de utilidad para valorar los siguientes aspectos y que no hay explicado anteriormente: 1. Éticos y/o legales: ¿cree que existen aspectos éticos a tener en cuenta? 2. Organizativos?	El uso de sistemas de navegación está disponible en los servicios con unidad de electrofisiología que tratan tanto las taquicardias como las bradicardias. No obstante, existen muchos centros en los que no existe una unidad de electrofisiología como tal, pero sí se realizan implantes de marcapasos. En estos casos no se suele disponer de sistemas de navegación y el personal no suele estar entrenado en su uso. Eso genera ciertas diferencias entre hospitales en la aceptación de esta técnica y su generalización. Como he comentado los implantes con sistemas de navegación precisa de la participación al menos de una persona más que debe centrarse en el control del navegador.
Por último, quisiéramos hablar con usted sobre las variables importantes para los pacientes respecto a la tecnología que estamos evaluando. En la literatura científica hemos visto que son importantes los resultados sobre éxito del procedimiento, efectos adversos de la radiación ionizante (malignidad fetal, defectos genéticos, malformaciones genéticas, abortos espontáneos, etc....), complicaciones (periprocedimiento o postprocedimiento), estancia media en el hospital, tiempo total del procedimiento, tiempo total y dosis de exposición a radiación ionizante, parámetros del dispositivo, calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) y otros resultados autopercebidos por pacientes, además de costes y aspectos éticos, legales, organizativos, sociales, de pacientes, y ambientales. ¿Cree que hay algún resultado importante para los pacientes del que nos estemos olvidando o no tengamos constancia?	Si nos fijamos en la historia sanitaria de cualquier paciente es frecuente encontrar innumerables pruebas diagnósticas en las que es necesario el uso de rayos X. Cada una de esas pruebas administra una dosis de radiación que considerada de forma aislada es mínima y segura. El problema es que, como he dicho, no suelen ser únicas. Es por ello que es razonable intentar suprimir todo lo posible la exposición a la radiación de los pacientes siempre que sea posible. En el caso de los implantes de marcapasos y la electrofisiología en general hemos llegado al punto de desarrollo en el que esto es posible. Esta información debe transmitirse a los pacientes para que conozcan las diferentes alternativas, sobre todo aquellos más vulnerables como los casos que he comentado anteriormente

Anexo 15. Consulta a la industria sobre aspectos ambientales

Recursos ambientales utilizados en la tecnología evaluada		
Producto	Tipo (nombre de sustancia)	Otros recursos para su administración o dispensación
Cable de extensión del catéter; Bomba de irrigación HexaFlow; Juego de tubos HexaFlow; Generador de radiofrecuencia HexaGen; Generador HexaGen FP; Kit de parches de referencia de ubicación; Sistema de mapeo Prism-1	“<u>Declaración de látex</u>”: Tanto el dispositivo como su empaque primario NO contienen látex o látex de caucho natural, en su totalidad o en parte, que tienen contacto con la piel del paciente o cuerpo. Durante el proceso de fabricación/ensamblaje, el dispositivo NO puede entrar en contacto con látex o látex de caucho natural. “<u>Declaración de ftalatos</u>”: El dispositivo NO contiene ftalatos. El embalaje del dispositivo no contiene ftalatos. El dispositivo y su paquete principal NO contienen ftalatos restringidos por (EC) 1907/2006. <u>Declaración de níquel</u>”: El níquel NO puede entrar en contacto con la piel o el cuerpo del paciente.	No se aporta información
Sphere-9 Catéter	“<u>Declaración de látex</u>”: Tanto el dispositivo como su empaque primario NO contienen látex o látex de caucho natural, en su totalidad o en parte, que tienen contacto con la piel del paciente o cuerpo. Durante el proceso de fabricación/ensamblaje, el dispositivo NO puede entrar en contacto con látex o látex de caucho natural. “<u>Declaración de ftalatos</u>”: El dispositivo NO contiene ftalatos. El embalaje del dispositivo NO contiene ftalatos. El dispositivo y su paquete principal no contienen ftalatos restringidos por la directiva RoHS 2011/65/EU modificada por (EU) 2015/863 y EU REACH (EC) 1907/2006. <u>Declaración de níquel</u>”: El níquel SI puede entrar en contacto con la piel o el cuerpo del paciente.	No se aporta información
Residuos generados	No se aporta información	No se aporta información
Uso de energía	No se aporta información	No se aporta información
Huella de carbono	No se aporta información	No se aporta información

