

СЪРДЕЧНИ ИМПЛАНТИРУЕМИ ЕЛЕКТРОННИ УСТРОЙСТВА В БЪЛГАРИЯ: ДАНИ ОТ ЕЛЕКТРОННИЯ РЕГИСТЪР BG-PACE ЗА ПЕРИОДА 2019-2021

**В. Трайков¹, С. Йовев², Б. Борисов³, И. Кожухаров⁴, М. Маринов¹, В. Велчев⁵
от името на участниците в електронния регистър BG-Pace⁶**

¹Отделение по инвазивна електрофизиология, Клиника по кардиология,
Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда – София

²Сектор по кардиостимулация и електрофизиология, Клиника по кардиология,
УМБАЛ „Св. Екатерина“ – София

³Отделение по кардиология, МБАЛ Тракия – Стара Загора

⁴Отделение по кардиостимулация, Клиника по кардиология, Национална кардиологична болница – София

⁵Клиника по кардиология, УМБАЛ „Св. Анна“ – София

⁶Приложение 1

CARDIAC IMPLANTABLE ELECTRONIC DEVICES IN BULGARIA: RESULTS FROM THE ELECTRONIC REGISTRY BG-PACE FOR THE PERIOD 2019-2021

**V. Traykov¹, S. Iovlev², B. Borisov³, I. Kozuharov⁴, M. Marinov¹, V. Velchev⁵
on behalf of the participants in the BG-Pace electronic registry⁶**

¹Department of invasive electrophysiology, Acibadem City Clinic UMHAT Tokuda – Sofia

²Department of cardiac pacing and electrophysiology, Clinic of cardiology, UMHAT St. Ekatherina – Sofia

³Cardiology department, MHAT Trakiya – Stara Zagora

⁴Department of cardiac pacing, Clinic of cardiology, National Heart Hospital – Sofia

⁵Clinic of cardiology, UMHAT St. Anna – Sofia

⁶Appendix 1

Резюме.

Настоящата разработка представя анализ на дейността по електрокардиостимулация в България през 2019, 2020 и 2021 година на базата на данни от национален регистър на имплантираните пациенти. **Материали и методи.** Данните, въведени в регистъра BG-Pace за периода м. 08.2019 – м. 06.2021 са изследвани ретроспективно. Анализирани са демографски данни на пациентите, типа процедура, типа устройство, режима на стимулация, етиологията, симптомите и ЕКГ образа преди имплантацията. Направен е и анализ на броя имплантации при различните типове устройства и обема дейност на центрове и оператори. **Резултати.** За изследвания период са имплантирани 6949 устройства от 47 оператори в 28 центъра. Възрастта на пациентите при имплантацията е била 75 (IQR 68-81, 21-103) години за мъжете и 77 (IQR 71-82, 17-98) години за жените, $P < 0,05$. Най-голям брой имплантации са осъществени във възрастовата група 70-79 години. Основен дял заемат антибрадикардните стимулатори, от които за периода м.08.2019-м.08.2020 г. са имплантирани общо 486,7/милион, а за периода м. 08.2020-м. 06.2021 г. този брой е 353,9/милион. Броят на имплантираните кардиовертер-дефибрилатори нараства за периода 08.2020-06.2021 г. спрямо предходния период – от 14,1 на 20,1/милион, а броят имплантирани устройства от всички типове спада по време на двете епидемични вълни от КОВИД-19. Средният брой имплантации за център за целия период е $232,3 \pm 204$ (2-705), а за оператор – $148 \pm 139,1$ (2-660) устройства. Преобладават имплантациите на двукухинни устройства, чийто дял е 65,8% при AV блок I и II степен, 63,5% при пълен AV блок, 59,8% при нарушения на вътрекамерната проводимост и 60,9% при синдрома на болния синусов възел. Режимите, позволяващи предсърден сензинг демонстрират превъзходство – над 55% при всички проводни нарушения. Налице е значимо ($P < 0,001$) нарастване на дяла на VVI режима с нарастване на възрастта. **Заключение.** Националният регистър BG-Pace включва системно въведени клинични, демографски и процедурни данни на имплантираните пациенти. Демонстрира се нисък брой имплантации в сравнение със средното европейско ниво като се забелязва значим спад по време на двете вълни на пандемията от КОВИД-19.

Ключови думи:

електрокардиостимулатор, имплантируем кардиовертер-дефибрилатор, система за ресинхронизираща терапия, обем имплантации, режим на стимулация, регистър

Адрес

Д-р Васил Трайков, дм, Клиника по Кардиология, Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда ЕАД, Бул. Н. Вапцаров 51В, 1704 София, тел: 024034606, e-mail: vtraykov@yahoo.com

за кореспонденция:

Abstract.

The current study analyses the activity in cardiac pacing in Bulgaria in 2019, 2020 and 2021 based on data derived from a national registry of patients with cardiac electronic implantable devices (CIEDs). **Materials and methods.** Data from the national registry BG-Pace in the period 08.2019-06.2021 was retrospectively studied. Demographic data, procedure and device type, pacing mode, etiology, symptoms, preimplantation ECG, number of implantations and centre and operator volumes were analysed. **Results.** Six thousand nine hundred forty-nine devices were implanted by 47 operators in 28 centres for the study period. Median age was 75 (IQR 68-81, 21-103) years in males and 77 (IQR 71-82, 17-98) years in females, $P < 0.05$. The largest number of devices were implanted in the age group 70-79 years. The most commonly implanted CIEDs were antibradycardia devices with a total of 486.7/million implantations for the period 08.2019-08.2020 and 353.9/million for the period 08.2020-06.2021. Implanted cardioverter-defibrillators demonstrated a growth from 14.1/million to 20.1/million in the period 08.2020 – 06.2021. The number of all implantations dropped significantly during the two epidemic waves of COVID-19. The mean number of implantations per centre and per operator for the whole period was 232.3 ± 204 (2-705) and 148 ± 139.1 (2-660), respectively. Dual chamber device implantations were more prevalent, representing 65.8% of implantations in AV block I and II degree, 63.5% in complete AV block, 59.8% in intraventricular conduction disturbances and 60.9% in sick sinus syndrome. Pacing modes with atrial sensing represented more than 55% of the implantations for all indications. Increasing age was associated with significantly more common use of VVI pacing mode ($P < 0.001$). **Conclusion.** The national registry BG-Pace includes systematic clinical, demographical and procedural data for CIED implantations in Bulgaria. Results demonstrate lower number of implantations compared to the average European volume. There was a significant drop in the implantation rate during the two waves of COVID-19.

Key words:

pacemaker, implantable cardioverter-defibrillator cardiac resynchronization therapy, implantation volume, pacing mode, registry

Address

Vassil Traykov, MD, PhD, Clinic of Cardiology, Acibadem City Clinic Tokuda Hospital, N. Vaptzarov blvd. 51B, 1704 Sofia,

for correspondence:

Bulgaria, tel: +35924034606, e-mail: vtraykov@yahoo.com

ВЪВЕДЕНИЕ

Имплантируемите антибрадикардни електрокардиостимулатори се прилагат в страната повече от 5 десетилетия. Еволюцията на технологиите през годините създаде възможност за увеличаване на сложността на софтуера и хардуера на тези устройства. Изключително голям напредък беше направен и в областта на имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори (ICD) и системите за ресинхронизираща терапия. Голяма част от тези устройства са налични в нашата страна, а някои от тях се имплантират напълно рутинно. Европейската Асоциация по Аритмии (EHRA) и Европейското Кардиологично Дружество (ESC) редовно публикуват данни относно броя и типа имплантирани електронни устройства в отделните страни членки [1, 2]. Някои национални дружества също са публикували обзор на дейността си, базиран на данни от локални или национални регистри и бази данни [3, 4]. Въпреки дългогодишния опит с имплантируемите електронни устройства в нашата страна до момента не са публикувани систематизирани данни, които да дадат широк поглед върху електрокардиостимулацията в България.

Цел на настоящото проучване е да представи информация относно обема на дейността в електрокардиостимулацията в България за периода от 2019 до 2021 година.

INTRODUCTION

Cardiac implantable electronic devices (CIED) have been utilised in the country for more than 5 decades. The evolution of technology over the years allowed for increased hardware and software complexity in those devices. There was a huge step forward in the field of implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronisation systems. Most of these devices are available in our country and some of them are implanted on a routine basis. The European Heart Rhythm Association (EHRA) and the European Society of Cardiology (ESC) publish data regarding the number and the type of implanted CIEDs in the member states on a regular basis [1, 2]. Some national societies have also published data on the volume and type of implanted CIEDs [3, 4]. Despite significant experience with CIEDs in our country no systematic data providing an overview of pacing in the country has been published so far.

The current study aims to provide detailed data on cardiac pacing in Bulgaria in the period 2019-2021.

МАТЕРИАЛИ И МЕТОДИ

Данните за настоящото проучване са получени от действащия в страната национален регистър на имплантираните пациенти. Той се създаде и въведе в практиката от Съсловното Сдружение по Кардиостимулация и Електрофизиология (ССКЕБ) в България през 2012 година. Този регистър се поддържа изцяло от Сдружението и представлява негова собственост. По предложение на ССКЕБ, Националната Здравноосигурителна Каса постави попълването на регистъра като задължително условие за отчитане на дейността скоро след неговото създаване. Регистърът е достъпен само от лекари, притежаващи съответен сертификат за правоспособност по електрокардиостимулация. Всичко това гарантира системното обхващане на дейността и дава възможност за точен анализ на редица характеристики, вкл. и обема имплантации.

Информацията, която се въвежда в регистъра включва клинични и демографски данни, тип процедура, тип устройство, данни за системата (производител, сериен номер), интраоперативни параметри, режим на стимулация и др. Системно се въвежда информация относно етиологията, симптоматиката и ЕКГ образа на проводното нарушение, като за целта се използват кодовете, залегнали в Европейската идентификационна карта на пациента с имплантируемо електронно устройство – EURID (фиг. 1).

Съществуващият регистър се обнови през 2019 година. Основните промени са най-вече в интерфейса, като след преосмисляне на нуждата от въвеждане на някои данни, определени полета се премахнаха и се добавиха други. Направиха се подобрения и в някои параметри на сигурността на личните данни във връзка с новите разпоредби, като се въведе по-високо ниво на защита. Промени се и начина на достъп на отделните лекари, като от институционален, достъпът се трансформира в индивидуален. При получаването на потребителско име и достъп задължително потребителят посочва институцията, в която работи. По този начин стана възможно получаването на детайлна информация за дейността на всеки лекар както поотделно, така и за отделните центрове. Подобриха се и възможностите за обобщаване и експортиране на данните за използване във външен софтуер с оглед статистическа обработка. Самият регистър също дава възможност за статистическа обработка и представяне на данните по отношение на някои основни и предварително зададени характеристики в графичен или табличен вид.

За целите на настоящата работа данните от регистъра се експортираха автоматично, като се включиха всички имплантации на електронни устройства за периода м. 08.2019-м. 06.2021 година. По този

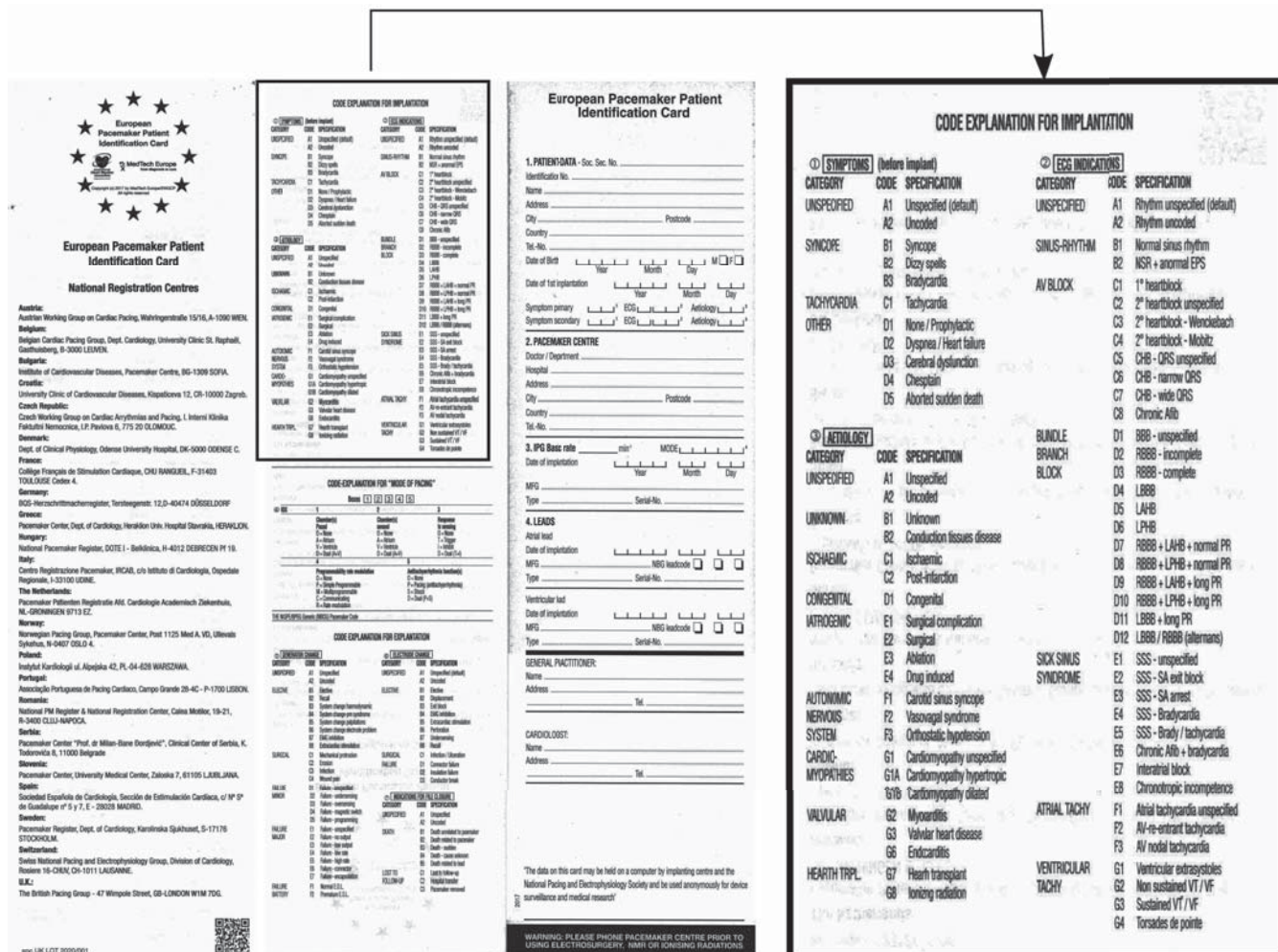
MATERIALS AND METHODS

Data for the current study has been derived from the national registry of CIED patients which is active in the country. It was created and introduced in practice by the Association of Cardiac Pacing and Electrophysiology in Bulgaria (ACEB). The registry is owned and maintained entirely by ACEB. Shortly after its creation the National Health Insurance Fund made entering data for each patient in the registry mandatory for receiving reimbursement. The data in the registry can be accessed and introduced only by physicians certified to perform cardiac pacing. All these conditions guarantee systematic reporting and allow for a precise analysis of many characteristics including implantation volumes.

The information provided to the registry included clinical and demographical data as well as type of procedure, type of device, information about the device (manufacturer, serial number), intraoperative parameters, pacing modes, etc. Systematic data about etiology, symptoms and ECG was also provided using the codes from the European pacemaker patient identification card – EURID (Fig. 1).

The registry underwent renovation in 2019. The major changes were mainly in the interface consisting of removal of some fields thought to be redundant in the previous registry and addition of some other fields. Security of personal data was also improved with the introduction of a higher level of protection. Physicians' access to the registry was transformed from institutional to individual. Upon registration into the system the user was required to provide information about the affiliated institution. This step made it possible to derive accurate information about the activity of each physician and each centre. Options for data processing and export into third party software for statistical analysis were also improved. The registry itself provides options for statistical analysis and presenting results in graphical and/or tabular format of some basic predefined characteristics.

For the purpose of the current study data from the registry on all implantations in the period 08.2019-06.2021 was exported automatically thus encompassing all the procedures entered in the



Фиг. 1. Европейска идентификационна карта на пациента с имплантирано електронно устройство – EURID. Представени са кодовете на симптомите, етиологията и ЕКГ, които са използвани в настоящото проучване

Fig. 1. European pacemaker identification card (EURID) demonstrating the codes for symptoms, etiology and ECG used in the current study

начин се обхващат всички процедури, въведени в обновения регистър. Анализираха се наличните демографски данни на пациентите – възраст и пол, както и други данни свързани с типа процедура, типа устройство, режим на стимулация, етиологията, симптомите и ЕКГ образа преди имплантацията. Направи се и анализ на броя имплантации при различните типове устройства, както и на обема дейност, извършван от отделните оператори, попълвали данни в регистъра.

За анализ на данните са използвани основно методите на дескриптивния анализ. Типът на разпределение е изследван с теста на Kolmogorov-Smirnov. Непрекъснатите променливи с нормално разпределение са представени като средна стойност ± SD (минимална-максимална стойност), а тези с разпределение, различно от нормалното като медиана (интерквартилен интервал IQR 25%-75%, минимална-максимална стойност). Категорийните

renovated registry. We analysed demographical data – age and gender as well as other data associated with the type of procedure, type of device, pacing mode, etiology, symptoms and preimplantation ECG. Number of implantations of different types of devices, and the volumes of each participating operator were also analysed.

For the statistical analysis we used mainly descriptive statistics. Distribution of continuous variables was studied with the Kolmogorov-Smirnov test. Normally distributed data was presented as mean ± SD (minimum-maximum) while non-normally distributed data was presented as median (interquartile interval IQR 25%-75%, minimum-maximum). Categorical variables were presented as number (%)

променливи са представени като брой (%). За сравнение на категорийни променливи използвахме χ^2 – теста. За ниво на статистическа значимост приехме $P < 0,05$. Статистическият анализ се извърши с помощта на софтуерен пакет SPSS 16.0.

РЕЗУЛТАТИ

Качество на данните и демографски характеристики на пациентите

Поради изискването за задължително попълване на повечето полета в регистъра, данните за възраст, пол, дата и тип процедура, център, оператор, етиология, симптоматика, ЕКГ код, тип устройство и режим на стимулация са попълнени при всички пациенти. За изследвания период в регистъра са въведени общо 6949 имплантации. Този обем дейност е извършен в 28 центъра от общо 47 оператори (прил. 1). Сложни устройства – системи за ресинхронизираща терапия с или без функция на дефибрилатор (CRT-P, CRT-D) и ICD са имплантирани в 15 центъра от общо 19 оператори.

От общо проведените имплантации, 4174 (60,1%) са при лица от мъжки пол. Възрастта при имплантация е 75 (IQR 68-81, 21-103) години при мъжете и 77 (IQR 71-82, 17-98) години при жените, като тази разлика е статистически значима ($P < 0,05$). Възрастовото разпределение за всички пациенти е представено на фиг. 2. Най-голям брой процедури са осъществени при пациенти във възрастовата група 70-79 години – 2918 имплантации (41,9%), последвани от възрастовите групи 80-89 години – 2036 имплантации (29,3%) и 60-69 години – 1229 процедури (17,7%). Дялът на пациентите в останалите възрастови групи е по-малък. В групата под 40 години той е под 1% в резултат на имплантации при 69 пациенти. Във възрастовата група под 20 години са имплантирани само две устройства при пациенти на 17 и 18 г.

Обем имплантации, типове имплантирани устройства и обем имплантации на оператор

От въведените в регистъра 6949 имплантации, 3952 са извършени в периода 16.08.2019-15.08.2020 и 2997 в периода 16.08.2020-15.06.2021. Разпределението на броя имплантации по месеци за целия изследван период е показано на фиг. 3. Прави впечатление значителната редукция на броя имплантирани устройства в периода март-май 2020 година и ноември 2020 – януари 2021 година. Този спад се установява за всеки един от разглежданите типове устройства.

В основната си част имплантациите са първични – при 5628 пациенти (81%), вторична имплантация е осъществена при 1312 (18,9%) от случаите, като при 9 пациенти (0,1%) процедурата е кодирана като екстракция на система.

and compared using the χ^2 – test. A two-sided value of $P < 0.05$ was considered statistically significant. Analysis was performed using SPSS 16.0 software package.

RESULTS

Quality of data and demographical characteristics of the patients

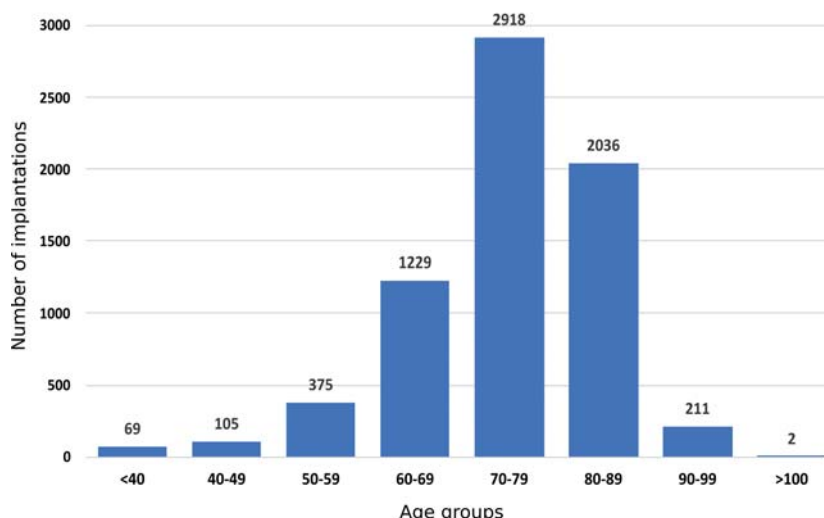
Due to the requirement for mandatory data entry in most fields in the registry data on age, gender, date and type of procedure, centre, operator, etiology, symptoms, ECG code, device type and pacing mode are complete for all patients. For the studied period there were overall 6949 implantations carried out by 47 operators at 28 centres (Supplementary data). Complex devices – cardiac resynchronization pacemakers and defibrillators (CRT-P, CRT-D) and ICD were implanted by 19 operators at 15 centres.

Out of all implantations 4174 (60.1%) were in males. Age at implantation was 75 (IQR 68-81, 21-103) years in males and 77 (IQR 71-82, 17-98) years in females, ($P < 0.05$). Age distribution of all patients is shown on Fig. 2. The largest number of implantations was carried out in the age group 70-79 – 2918 implantations (41.9%), followed by the age group 80-89 years – 2036 implantations (29.3%) and 60-69 years – 1229 procedures (17.7%). Other age groups had a lower share. The age group < 40 included less than 1% of the implantations based on 69 implantations. In the age group < 20 years there were 2 implantations in patients at 17 and 18 years.

Implantation volume, type of devices, operator volume

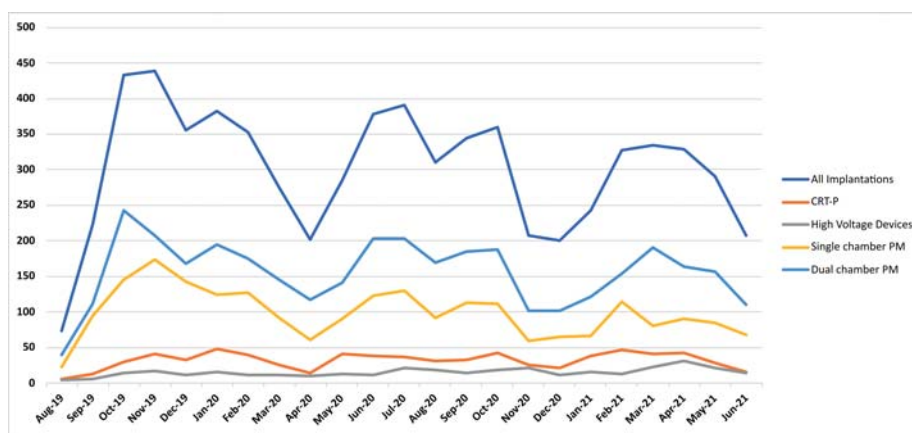
Out of the 6949 implantations 3952 were performed in the period 16.08.2019-15.08.2020 and 2997 in the period 16.08.2020-15.06.2021. Distribution of implantations on a monthly basis is shown on Fig. 3. There was a considerable reduction in the implantation rates in the period March-May 2020 and November 2020 – January 2021. This reduction affects all types of devices.

The majority of implantations were primary – in 5628 patients (81%), secondary implantations were carried out in 1312 (18.9%) of the cases. In 9 (0.1%) of them the procedure was coded as system extraction.



Фиг. 2. Разпределение на броя имплантирани устройства по възрастови групи (Age groups). Числата представят броя имплантирани устройства (Number of implantations) за разглеждания период за всяка възрастова група

Fig. 2. Distribution of number of implanted CIEDs across different age groups. The numbers represent implanted CIEDs in each age group for the study period



Фиг. 3. Тип и брой имплантирани устройства по месеци за целия изследван период. All implantations – общ брой имплантации, CRT-P – системи за ресинхронизираща терапия, Dual chamber PM – двукухинни пейсмейкъри, High voltage devices – устройства с дефибрилираща функция (имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори и системи за ресинхронизираща терапия с функция на дефибрилатор), Single chamber PM – еднокухинен пейсмейкър

Fig. 3. Monthly representation of the number and types of implanted CIEDs for the whole studied period. CRT-P – cardiac resynchronisation pacemaker, High voltage devices – CIEDs with defibrillation function (CRT-D, ICD), PM – pacemaker

Разпределението на броя имплантации по типове устройства е представено на табл. 1. От нея се вижда, че основният дял заемат антибрадикардните стимулатори и за двата периода като общият им брой за първия времеви период е 3407 или 486,7 на милион население (данните за населението на страната са получени от Интернет страницата на Световната банка и www.worldometers.com). За втория разглеждан период са имплантирани общо 2459 антибрадикардни стимулатори или 353,9 на милион население. Забелязва се известен спад в броя имплантирани CRT-P и CRT-D системи. Налице е обаче, значително нарастване на броя на ICD за периода 08.2020-06.2021 г. За този период бро-

Table 1 shows the implantation rates of different types of devices. Antibradycardia devices represent the majority of implantations for both periods and the overall number for the first time interval is 3407 or 486.7 per million population (data about population of the country have been taken from the website of the World Bank and from www.worldometers.com). In the second time interval there were 2459 implantations of antibradycardia devices equaling 353.9 implantations per million. Some reduction in the number of implanted CRT-P and CRT-Ds was observed. There was, however, a considerable rise in the number of implanted ICDs

ят имплантирани кардиовертер-дефибрилатори на милион население е 20,1, което е с 6 на милион повече от предходния период. При интерпретацията на резултатите по отношение на броя имплантирани устройства трябва да се има предвид, че вторият разглеждан период се състои от 10 месеца – т.е. той е с 2 месеца по-кратък от първия.

in the period 08.2020-06.2021 which was 20.1 per million – 6 per million implantations more than in the period 08.2019-08.2020. When interpreting the results on implantation volumes one must bear in mind that the second time interval comprises only 10 months – i.e., it is 2 months shorter than the previous one.

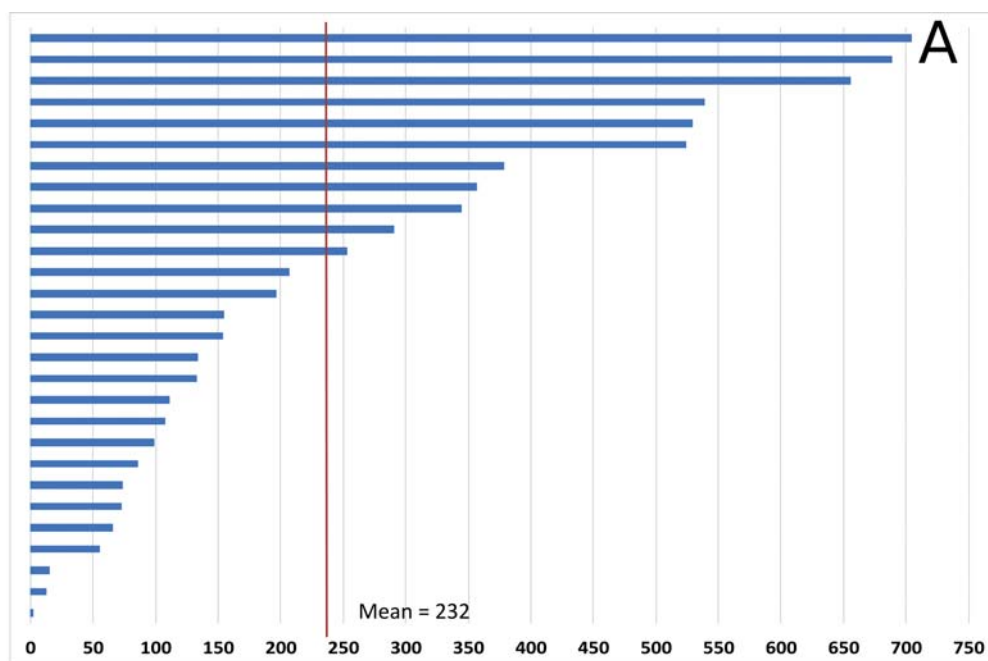
Таблица 1. Разпределение на броя имплантации по типове устройства

Table 1. Distribution of number of implantations according to device type

Тип устройство / Device type	Период / Period			
	2019-2020		2020-2021	
	Общо бр. / Total number	На милион / Per million	Общо бр. / Total number	На милион / Per million
CRT-D	58	8,3	50	7,2
CRT-P	385	55	346	49,8
ICD	99	14,1	140	20,1
ICM	2	0,3	2	0,2
S-ICD	1	0,1		0
Двукухинен ПМ / Dual chamber PM	2028	289,7	1564	225,1
Еднокухинен ПМ / Single chamber PM	1379	197	895	128,8
Общ брой антибрадикардни ПМ / Total number of anti-bradycardic PMs	3407	486,7	2459	356,4

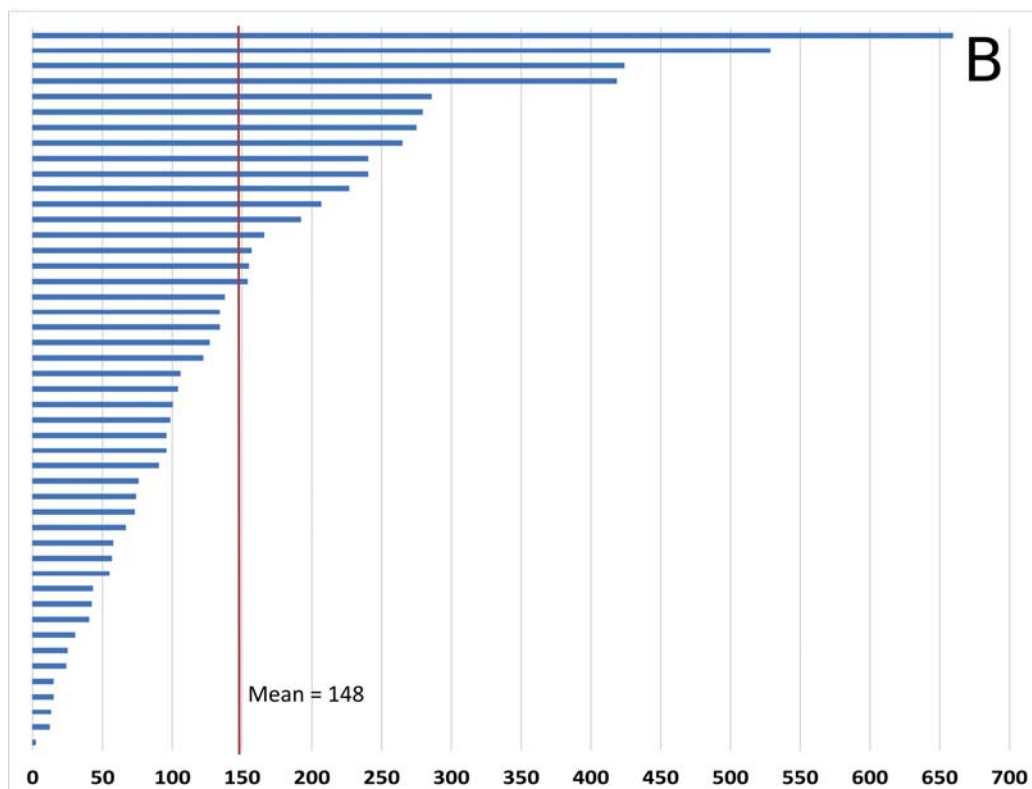
CRT- D – система за ресинхронизираща терапия с функция на дефибрилатор, CRT-P – система за ресинхронизираща терапия без функция на дефибрилатор, ICD – имплантируем кардиовертер-дефибрилатор, ICM – имплантируем сърдечен монитор, S-ICD – субкутанно ICD

CRT- D – cardiac resynchronisation therapy defibrillator, CRT-P – cardiac resynchronisation therapy pacemaker, ICD – implantable cardioverter-defibrillator, ICM – implantable cardiac monitor, S-ICD – subcutaneous ICD



Фиг. 4. Панел А. Брой имплантирани устройства за всеки център за целия период 2019-2021. Mean – средна стойност

Fig. 4. Panel A. Number of implanted CIEDs per centre for the period 2019-2021.



Фиг. 4. Панел В. Брой имплантирани устройства от всеки един от операторите, участващи в регистъра за целия период 2019-2021. Mean – средна стойност

Fig. 4. Panel B. Number of implanted CIEDs per operator for the period 2019-2021

Анализът на броят имплантации по центрове демонстрира среден брой имплантации на център за целия период от $232,3 \pm 204$ (2-705). На фиг. 4А е представен броят имплантации за всеки от центрoвете за изследвания период. Наблюдава се значителна дисперсия в броя имплантации между отделните центрове. Броят имплантации, извършени от оператор е средно $148 \pm 139,1$ (2-660) имплантации (Фиг. 4В). Отново е налице значителна дисперсия в обемите на отделните оператори като фигурират оператори само с 2 имплантации за почти двугодишен период.

Етиология, симптоми и електрокардиографска находка преди имплантацията

Като най-честа причина за имплантация на електронни устройства се посочват заболяванията на проводната система (B2 от EURID) – 2588 случая (37,2%). Етиологията е посочена като неизвестна (B1) при 1460 (21%) от имплантациите. Ишемичната болест (C1) е посочена като причина в 1419 (20,4%) от случаите като при 92 (1,32%) е посочена етиология C2 – след миокарден инфаркт. Други етиологии са дилатативна кардиомиопатия (G1B) – 485 (6,97%), клапна болест (G3) 129 (1,9%), ус-

The mean number of implantations per centre for the whole period of the study was 232.3 ± 204 (2-705). Figure 4A shows the number of implantations per each centre for the whole studied period. There was a considerable dispersion in the number of implantations among the centres. Number of implantations per operator was 148 ± 139.1 (2-660) (Fig 4B). Again, there was a significant dispersion in operator volumes. Notably, there were operators reporting only 2 implantations for the whole period of almost two years.

Etiology, symptoms and preimplantation electrocardiographic findings

The most common cause for CIED implantation was conduction system disease (B2 as per EURID) – 2588 cases (37.2%). Etiology was coded as unknown (B1) in 1460 cases (21%). Ischaemic heart disease (C1) was put forward as a cause in 1419 (20.4%) of the cases and in 92 (1.32%) patients the cause was determined as C2 – post myocardial infarction. Other causes were dilated cardiomyopathy (G1B) – 485 (6.97%), valvular heart disease, postsurgical complication (E1) in 129 (1.5%) cases, unspecified car-

ложнение на сърдечна операция (E1) – 129 (1,5%), неопределена кардиомиопатия (G1) – 44 (0,6%), хипертрофична кардиомиопатия (G1A) – 27 (0,4%), йонизиращо лъчение (G8) – 17 (0,2%), вродени проводни нарушения (D1) – 15 (0,3%), аблация (E3) – 8 (0,1%), сърдечна трансплантация (G7) – 5 (0,07%), миокардит (G2) и ендокардит (G6) – по 4 (0,05%), вазовагален синкоп (F2) – 3 (0,04%) и синдром на свръхчувствителния каротиден синус (F1) – 2 (0,03%). При 421 случая (6,1%) етиологията е кодирана като неопределена (A1).

Най-честият симптом, налагащ имплантация на електронно устройство е синкопът (B1 от EURID) – при 2349 случая (33,8%), последван от пресинкопална симптоматика (B2) – 2237 (32,2%), брадикардия (B3) – 959 (13,8%), прояви на сърдечна недостатъчност (D2) – 817 (11,8%), симптоми от страна на централната нервна система (D3) – 196 (2,8%), тахикардия (C1) – 115 (1,7%), предотвратена внезапна сърдечна смърт (D5) – 64 (0,9%) и гръдна болка (D4) при 8 (0,1%) пациенти. Осемнадесет пациенти (0,3%) не са имали симптоматика, а симптоматиката не е определена (A1) или не е кодирана (A2) съответно при 169 (2,4%) и 13 (0,2%) от пациентите.

Електрокардиографските находки преди имплантацията са представени на табл. 2. Като първична причина за имплантацията се посочва най-често пълен AV блок – 2104 (30,3%) от случаите, последван от синдрома на болния синусов възел при 1566 (22,5%) от пациентите и AV блок II степен – 1032 (14,9%) от случаите. По-редки находки са брадиаритмията при предсърдно мъждене, нарушенията във вятрекамерната проводимост и AV блок I степен. Камерна тахиаритмия е регистрирана при 224 (3,2%) от пациентите. Други находки са посочени при 37 (0,5%) пациенти, а находката е неопределена или непосочена при 257 (3,7%) пациенти.

Режими на стимулация при проводни нарушения

Анализът на типовете имплантирани антибрадикардни стимулатори спрямо основните типове проводни нарушения показва, че при AV блок, нарушение на вятрекамерната проводимост и синдром на болния синусов възел, са имплантирани предимно двукухинни стимулатори като дялът на тези устройства е 65,8% при AV блок I и II степен, 63,5% при пълен AV блок, 59,8% при нарушения на вятрекамерната проводимост (фиг. 5A). При перманентно предсърдно мъждене с брадиаритмия дялът на двукухинните устройства също остава висок 54,3%. Важно е да се отбележи, че еднокухинни кардиостимулатори са им-

diomyopathy (G1) – 44 (0,6%) cases, hypertrophic cardiomyopathy (G1A) – 27 (0,4%) cases, ionizing radiation (G8) – 17 (0,2%), congenital conduction disturbances (D1) in 15 (0,3%) cases, ablation (E3) – 8 (0,1%), heart transplant (G7) – 5 (0,07%), myocarditis (G2) and endocarditis (G6) – 4 (0,05%) patients in each group, vasovagal syncope (F2) in 3 (0,04%) patients and hypersensitive carotid sinus syndrome (F1) in 2 (0,03%) patients. Etiology was unspecified (A1) in 421 cases (6,1%).

The most common symptom, necessitating CIED implantation was syncope (B1 as per EURID) – 2349 cases (33,8%) followed by dizzy spells (B2) – 2237 (32,2%), bradycardia (B3) – 959 (13,8%), heart failure (D2) – 817 (11,8%) cases, cerebral dysfunction (D3) – 196 cases (2,8%), tachycardia (C1) – 115 (7,1%) cases, aborted sudden death (D5) in 64 cases (0,9%) and chest pain (D4) in 8 patients (0,1%). Eighteen patients (0,3%) were asymptomatic and symptoms were unspecified (A1) or uncoded (A2) in 169 (2,4%) and in 13 (0,2%) of the patients, respectively.

Preimplantation electrocardiographic findings are presented in table 2. The most common cause for CIED implantation was complete AV block in 2104 (30,3%) of the cases followed by sick sinus syndrome in 1566 (22,5%) of the patients and second-degree AV block in 1032 patients (14,9%). Less common findings were bradyarrhythmia in the setting of AF, intraventricular conduction abnormalities and first-degree AV block. Ventricular tachyarrhythmia was documented in 224 (3,2%) of the patients. Other ECG findings were recorded 37 (0,5%) of the patients and the ECG finding was unspecified or uncoded in 257 patients (3,7%).

Pacing modes for conduction disturbances

Analysis of the type of devices used in different types of conduction disturbances demonstrated that dual chamber pacemakers were the most common type of CIEDs implanted in cases of AV block, intraventricular conduction abnormalities and sick sinus syndrome. The share of these devices was 65,8% in first- and second-degree AV block, 63,5% in complete AV block, 59,8% in patients with intraventricular conduction disturbances (Fig. 5A). In permanent atrial fibrillation the share of dual chamber devices remains high – 54,3%. It is noteworthy that

Таблица 2. ЕКГ находки преди имплантацията
Table 2. Preimplantation ECG

ЕКГ преди имплантацията / Preimplantation ECG	Брой / Number	%
AV Block I	93	1,3
AV Block II	1032	14,9
Wenckebach	65	0,9
Mobitz	719	10,3
Непосочено/некодирано / Unspecified/uncoded	248	3,6
AV Block III	2104	30,3
nQRS	787	11,3
wQRS	1130	16,3
Непосочено/некодирано / Unspecified/uncoded	187	2,7
SSS	1566	22,5
Брадиаритмия при ПМ / Bradyarrhythmic atrial fibrillation	1060	15,3
IVCD	576	8,3
RBBB	23	0,3
LBBB	487	7,0
RBBB+LAFB	35	0,5
RBBB+LPFB	7	0,1
LAFB	2	0,03
LPFB	2	0,03
altBBB	7	0,1
Непосочено/некодирано / Unspecified/uncoded	13	0,2
Камерни тахиаритмии / Ventricular tachyarrhythmias	224	3,2
Непродължителна КТ / Nonsustained VT	78	1,1
Продължителна КТ / Sustained VT	128	1,8
TdeP	8	0,1
PVC	10	0,1
Непосочено/некодирано / Unspecified/uncoded	257	3,7
Други / Others	37	0,5

Процентното съотношение е изчислено спрямо цялата популация

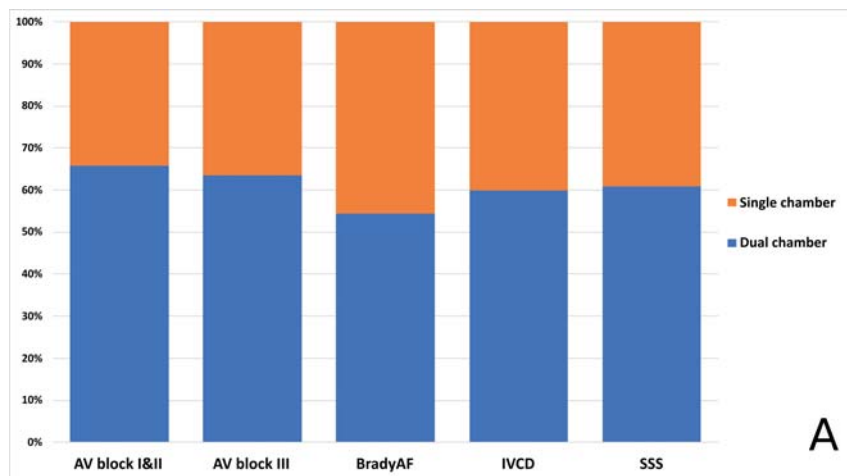
Alt BBB – алтерниращ бедрен блок, AV block I – AV блок I степен, AV block II – AV блок II степен, AV block III – AV блок III степен, IVCD – нарушение във вътрекамерната проводимост, LAFB – ляв преден фасцикуларен блок, LBBB – ляв бедрен блок, LPFB – ляв заден фасцикуларен блок, nQRS – тесен QRS, PVC – камерна екстрасистолия, RBBB – десен бедрен блок, TdeP – torsade de pointes, wQRS – широк QRS, КТ – камерна тахикардия, ПМ – предсърдно мъждене

Percentage in each cell is calculated for the whole study population

Alt BBB – alternating bundle branch block, AV block I – AV block first degree, AV block II – AV block second degree, AV block III – third degree AV block, IVCD – intraventricular conduction disturbances, LAFB – left anterior fascicular block, LBBB – left bundle branch block, LPFB – left posterior fascicular block, nQRS – narrow QRS, PVC – premature ventricular contraction, RBBB – right bundle branch block, TdeP – torsade de pointes, VT – ventricular tachycardia, wQRS – wide QRS

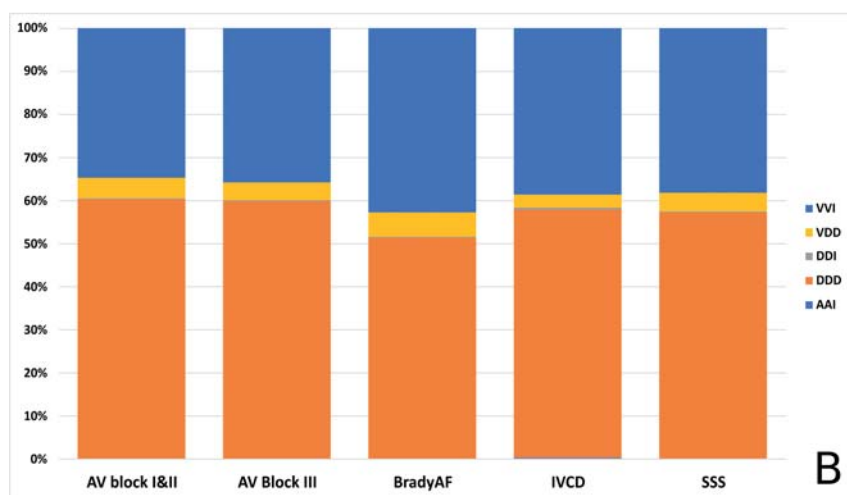
планирани при 39,1% от случаите на синдром на болния синусов възел. Фигура 5B представя режимите на стимулация според ЕКГ находката преди имплантацията, кодирана в регистъра. Прави впечатление големият дял на режимите, позволяващи предсърдна стимулация като най-често е използван DDD (DDI режимът е предпочетен при малък брой пациенти). Режимите, позволяващи предсърден сензинг (DDD,

single chamber devices were implanted in 39.1% of the cases of sick sinus syndrome. The distribution of pacing modes in relation to the preimplantation ECG findings is shown in figure 5B. Pacing modes allowing for atrial-based pacing (DDD or much less commonly DDI) occupied the greater share. Pacing modes allowing for atrial sensing (DDD, DDI and



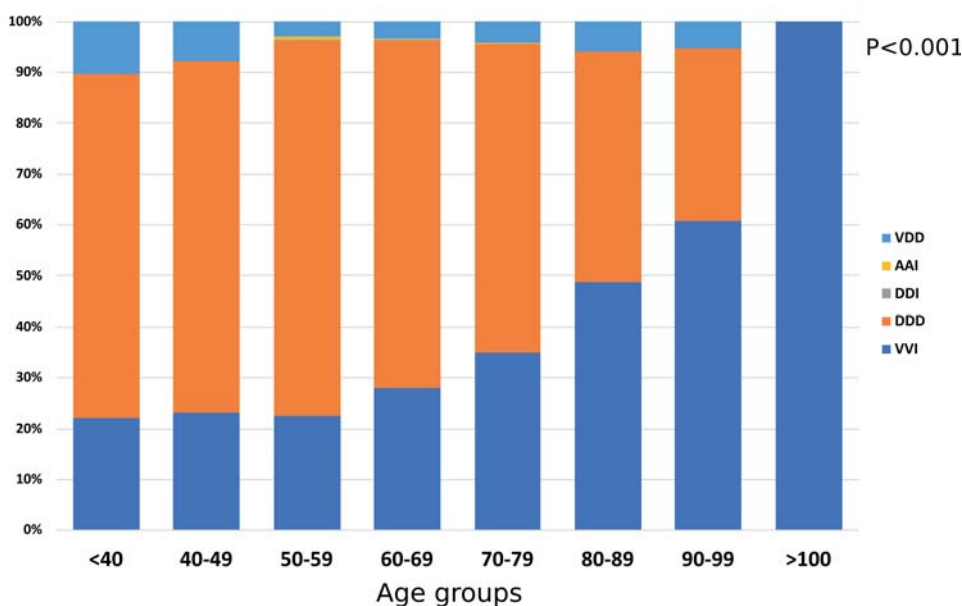
A

Фиг. 5. Панел А. Типове имплантирани антибрадикардни електрокардиостимулатори в зависимост от ЕКГ находката преди имплантацията. Панел В. Използвани режими на стимулация според ЕКГ находката преди имплантацията. AV block I&II – AV блок първа и втора степен, AV block III – AV блок трета степен, BradyAF – брадиаритмия при предсърдно мъждане, Dual chamber – двукухинно устройство, IVCD – нарушение във вътрекамерната проводимост, Single chamber – еднокухинно устройство, SSS – синдром на болния синусов възел



B

Fig. 5. Panel A. Types of implanted antibradycardia devices used for different conduction disturbances. Panel B. Pacing modes selected in different types of conduction disturbances. AV block I&II – first and second degree AV block, AV block III – third degree AV block, BradyAF – bradyarrhythmia in AF, IVCD – intraventricular conduction disturbance, SSS – sick sinus syndrome



P < 0.001

Фиг. 6. Използвани режими на стимулация в различните възрастови групи (Age groups). Налице е статистически значима тенденция за повишаване на дяла на еднокухинните стимулатори с нарастване на възрастта

Fig. 6. Pacing modes used across different age groups. There is a statistically significant trend for increased proportion of single chamber devices with increasing age

DDI и VDD) демонстрират ясно дялово превъзходство спрямо VVI при всички типове проводни нарушения, като са използвани в над 55% от случаите.

Възрастта има значимо влияние върху избора на режими на стимулация. На фиг. 6 са представени процентните съотношения на използваните режими на стимулация в различните възрастови групи. Налице е ясна и значима ($P < 0,001$) тенденция за нарастване на дяла на VVI режима с нарастване на възрастта, като във възрастовата група 80-89 години той е избран при почти половината от имплантациите – 48,8%. В следващата възрастова група – 90-99 години VVI режимът е избран при 60,7% от случаите. Във всички останали възрастови групи доминиращ дял са притежавали режимите, позволяващи предсърден сензинг. Полът не се отразява значимо върху избора на режим на стимулация.

ОБСЪЖДАНЕ

Основните находки от настоящото проучване могат да бъдат систематизирани, както следва: обемите на имплантации на електронни устройства в България остават ниски в сравнение със средното европейско ниво; особено нисък остава обемът на имплантация на сложни устройства – ICD и CRT-D; дялът на имплантираните еднокухинни електрокардиостимулатори остава висок.

Настоящото проучване е първото за България, което анализира данните относно обем, тип и причини за имплантацията на електронни устройства в страната в рамките на период от 22 месеца. Поради изискването за задължителното попълване на много от полетата в регистъра във връзка с отчитането през Националната Здравноосигурителна Каса, това проучване дава голяма възможност за добиване на пълна информация относно редица клинични и процедурни показатели при всички имплантирани в страната пациенти. На практика в регистъра няма липсващи данни за повечето изследвани в това проучване показатели. За сравнение други автори, публикуващи данни от регистри докладват липсващи данни в до 49% от пациентите по отношение на някои показатели, като симптоматика преди имплантацията или дори до 65% от пациентите по отношение на етиологията на проводното нарушение [4].

По отношение на демографските характеристики на пациентите прави впечатление, че най-голям е дялът на имплантираните пациенти във възрастовата група от 70 до 79 години като преобладава мъжкият пол. Възрастовото разпределение се различава от вече публикуваните данни от испанския регистър по електрокардиостимулация, където най-голям дял са имали имплантациите във възрастовата група 80-89 години [4]. Едно потенциално

VDD) predominated (used in more than 55% of all cases) as compared to VVI in all types of conduction disturbances.

Age was demonstrated to have a great impact on pacing mode selection. Figure 6 shows the proportions of different pacing modes across age groups. There was a significant trend ($P < 0.001$) for an increase in VVI mode with increasing age. In the age group 80-89 this mode was chosen in almost half of the implantations – 48.8%. In the next age group – 90-99 years VVI mode was chosen in 60.7% of the cases. In all other age groups pacing modes allowing for atrial sensing predominated. Gender had no significant impact on pacing mode selection.

DISCUSSION

The main findings from this study can be summarized as follows: CIED implantation volumes remain low in comparison to the average European level; implantation rates of complex devices – ICD and CRT-D remain markedly low; the proportion of single chamber antibradycardia pacemakers remains high.

This study is the first one in the country to provide systematic analysis of the data on implantation volumes, type of devices and causes for the implantation for a period of 22 months. The compulsory requirement for data entry in many fields of the registry as required by the National Health Insurance Fund allowed for collection of complete information regarding many clinical and procedural parameters in all patients implanted with a CIED in the country. Actually, there was no missing data on most of the parameters analysed in this study. In contrast to that, other publications from registry data report missing data for some studied parameters – as much as 49% of the patients regarding symptoms prior to implantation and even up to 65% regarding etiology of the conduction disturbance [4].

Regarding demographical characteristics of the patients it is worth noting that the largest number of CIED implantations occurred in the age group 70-79 with male preponderance. The age distribution of the implanted patients differs from the already reported data from the Spanish pacing registry where the largest proportion of implantations were performed in the age group 80-90 [4]. A potential explanation for this differ-

обяснение за тази разлика може да бъде различната структура на населението в двете страни.

Обем имплантации

Като цяло обемът имплантации в страната остава нисък за целия изследван период в сравнение със средния обем имплантации в Европа. При публикувани данни за средно за Европа 524 имплантации на антибрадикардни стимулатори на милион население за 2017 година, в страната за периода 2019-2020 са имплантирани 486,7 устройства на милион население [1]. Според данните от проекта Atlas на ESC средният брой за периода 2018/2019 е бил още по-голям – 586,3 на милион [2]. В този проект анализът на данните от различните страни е направен в зависимост от brutния национален приход (gross national income, GNI) на базата на данни от Световната банка [5]. Нашата страна попада в групата със среден GNI. В тази група средният брой имплантации е доста по-нисък – 184,3 на милион, което поставя страната ни в предна позиция в групата. Причините за тези различия са много, като очевидно икономическият статус е сериозен фактор, обясняващ по-ниските обеми на имплантация на антибрадикардните стимулатори не само в нашата, но и в много други страни. Наличните данни посочват ясна корелация между финансовите показатели и обемът на имплантации на устройства в отделните страни [1]. Друг фактор са различията в организацията на здравните системи в отделните страни и дялът на средствата, отделяни за здравеопазване от brutния вътрешен продукт на страната. Още една причина, определяща тези различия между отделните Европейски страни, вкл. и България, извън финансовото състояние на здравната система, може да бъде недостатъчното насочване на пациенти за имплантация или неадекватната диагностика на проводните нарушения. Нямаме основания да смятаме, че реалните нужди от имплантация на електрокардиостимулатори в някои страни са по-ниски в сравнение с други.

Честотата на имплантация на ICD остава твърде ниска за периодите 2019-2020 и 2020-2021 г. За първия период в страната са имплантирани 14,1 ICD на милион население, а за втория период – 20,1 на милион население. Данните за Европа за 2017 година посочват среден обем на имплантациите от 101 ICD на милион население, а за 2018/2019 този брой е 109,8 на милион [1, 2]. По отношение на страните със среден GNI данните сочат средно 23,2 имплантирани устройства на милион население [2]. По този показател страната ни изостава в сравнение с останалите страни-членки на ESC. Една от основните причини за това е вероятно непълното реимбурсиране на тези устройства от Националната

ence might be the different structure of the population in the two countries.

Implantation volume

In general, volumes of CIED implantations in the country remain low for the whole studied period as compared to data from Europe. Compared to the average antibradycardia implantation rate of 524 per million in Europe in 2017 Bulgaria's rate for the period 2019-2020 was 486.7 devices per million [1]. Based on data from the ESC Atlas project the average number for the period 2018/2019 is even larger – 586.3 per million [2]. In this project data for different countries was analysed according to gross national income (GNI) based on data from the World bank [5]. Our country is positioned in the group of countries with moderate GNI where overall implantation rates remain lower – 184.3 per million which puts Bulgaria in one of the leading positions in this group. Reasons for these differences are multifactorial with economic status being a serious factor not only in Bulgaria but also in other ESC member states. Available data shows that there is a clear correlation between financial status and implantation volumes in the different countries [1]. Another factor is the different organization of the healthcare systems of separate countries as well as different healthcare expenditures as a part of the gross national product of each country. A reason for these differences among European countries (including Bulgaria) could as well be the lack of sufficient referral of patients or inadequate diagnosis of conduction abnormalities. This seems to be a factor different from financial status which could explain the observed differences. There is no reason to believe that needs for implantation of devices are lower as compared to developed European countries.

The implantation rates of ICDs remain too low for the periods 2019-2020 and 2020-2021. In the former there were 14.1 ICDs per million implanted in the country while in the second period the implantation rate was 20.1 per million. European data shows an ICD implantation rate of 101 per million with an increase in 2018/2019 to 109.8 per million [1,2]. In the moderate GNI countries the average implantation rate was reported to be 23.2 per million [2]. In this regard Bulgaria lags behind the other ESC member states. One of the main reasons for this is probably the lack of sufficient reimbursement from the Nation-

Здравноосигурителна каса. Това налага допълване от страна на пациентите и на практика ограничава имплантацията само до най-рисковия контингент пациенти. Други национални регистри от Европейски страни също докладват по-високи от съобщаваните от нас обеми. Така например, според данните от Испанския регистър за ICD, за 2019 година са били имплантирани 149 устройства на милион население [6]. Въпреки това броят на имплантациите на тези устройства в страната демонстрира ясна тенденция за покачване. В представените от нас данни се демонстрира ръст от 6 ICD на милион за периода 2020-2021 спрямо предходния изследван период. При интерпретацията на този, а и на всички други резултати трябва да се има предвид, че вторият разглеждан период не е пълен 12-месечен период, а се състои само от 10 месеца. Това прави очакваното нарастване на обема на имплантации на годишна база още по-голямо. Едно много вероятно обяснение на този ръст е повишаването на реимбурсната цена на тези устройства през пролетта на 2020 г, с което те станаха по-достъпни, поради по-малкото допълване от страна на пациента.

Обемът на имплантация на CRT-P системи за периода 2019-2020 година е 55 на милион. С това България е доста над средното ниво за Европа, което за 2016 година според данните от Бялата книга на EHRA е 23.9 на милион [1]. Резултатите от проекта Atlas на ESC показват подобни средни резултати за Европа – 26.7 имплантации на милион население [2]. Същевременно обемите на имплантация на CRT-D системи са значително по-ниски от средното ниво, като за периода 2019-2020 в страната са били имплантирани 8.3 устройства на милион население. За последващия 10 месечен период в рамките на 2020-2021 обемът е 7,3 имплантации на милион. За сравнение, в Бялата книга на EHRA се посочват 62,7 имплантации на година, а ESC Atlas дава средна стойност за всички участващи страни от 54,4 на милион. За страните със среден GNI докладваните обеми са сравними с докладваните от нас – 8.2 на милион. Много логично обяснение на тези резултати отново може да се намери в непълната реимбурсация на CRT-D и пълното реимбурсиране на CRT-P системите. При тази ситуация CRT-D остава с лимитирани индикации само при пациентите, изложени на най-висок риск от внезапна сърдечна смърт. Наблюдаваната от нас тенденция е налице и в другите страни със среден GNI, което може да се обясни с недоброто финансиране на дейността и с локални особености на здравноосигурителната система. От друга страна, в България обемите на имплантация на CRT-P системи са значително по-високи в сравнение със средните за страните-членки на ESC. Те са съпоставими със

al Health Insurance Fund. This mandates patient co-payment and limits implantations only to the patients at highest risk. Other national registries also report implantation rates higher than those shown by us in the current work. For instance, according to the data from the Spanish ICD registry the implantation rate in 2019 was 149 per million [6]. Nevertheless, there is a clear trend towards increased ICD implantation rates in the country. Our data shows an increase of 6 per million in the period 2020-2021 compared to the previous studied period. When interpreting results on the implantation rates as well as on all other studied parameter one should bear in mind that the second studied period does not encompass a full 12 months. Therefore, the expected growth in the implantation rates might be even larger. A very likely explanation for this growth is the increase in the reimbursement levels introduced in the spring of 2020 which made these devices more affordable due to the reduction in copayment.

The volume of CRT-P implantations in the period 2019-2020 was 55 per million. This number puts Bulgaria well above the average European level which was 23.9 per million as reported by the EHRA White book [1]. Results from ESC Atlas show similar results - average of 26.7 implantations per million [2]. At the same time, CRT-D implantation volumes remain much lower as compared to the average level. For the period 2019-2020 the implantation rates were 8.3 per million and for the subsequent 10-month period 2020-2021 there were 7.3 implantations per million. In contrast to that the White book reports 62.7 implantations per million and ESC Atlas reports an average of 54.4 implantations per million for all participating countries. The countries in the middle GNI group the volumes of implantation were comparable to those reported by us – 8.2 per million. A very plausible explanation of these results could again be the insufficient reimbursement of CRT-D and full reimbursement of CRT-P which was introduced in 2012. In this situation CRT-D remains a therapy with limited indications only in patients at the highest risk of sudden cardiac death. The trend we observed is also present in the other middle GNI countries which could be attributed to poor reimbursement but also to specifics of the local healthcare systems. On the other hand, CRT-P implantation rates in Bulgaria are much higher as compared to the average values reported for the ESC member states. Actually, they are

средните обеми на имплантация на CRT-D, която е по-често имплантираната в Европа система при пациенти с левокамерна систолна дисфункция и широк камерен комплекс. Тази находка ние обясняваме с факта, че при непълната реимбурсация на CRT-D и при ограничените обеми на сърдечна трансплантация и имплантация на устройства за асистиране на лявата камера (LVAD), в страната CRT-P остава единственото широкодостъпно средство за немедикаментозно лечение на пациентите със сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване и широк камерен комплекс.

Интересна находка е и динамиката на обемите на имплантациите на месечна база през целия изследван период. Прави впечатление ясното намаляване на броя имплантирани устройства от всякакъв тип през периодите март-май 2020 и ноември 2020-януари 2021. Тези два периода съвпадат по време съответно с въвеждането на ограничителни мерки във връзка с разпространението на COVID-19 и със сериозното усложняване на епидемиологичната обстановка през есента на 2020 г. Подобна тенденция за спад на обемите на имплантация на електронни устройства в условията на пандемията от COVID-19 се докладва и от други автори, които отчитат намаляване на всички имплантации, но в частност и на тези при спешни индикации [7, 8]. Едно потенциално обяснение на тази находка е намаляването на плановите имплантации в съответствие с правилата за поведение по отношение на сърдечно-съдовите заболявания, публикувани от редица големи дружества и асоциации [9]. Това не може да обясни редуцията в честотата на имплантацията по спешни индикации. Вероятно обяснение за тази находка може да бъде факта, че пациентите не са потърсили навременна помощ при наличната епидемична обстановка.

Центрове и специалисти

Докладваният среден брой центрове за имплантация на електронни устройства (4 на милион население) е сходен с докладвания от ESC Atlas среден общ брой за страните-участници в проекта от 3,8 на милион. Броят центрове, имплантиращи сложни електронни устройства е 2,1 на милион и е сходен със средния брой центрове, публикуван в ESC Atlas – 2,3 на милион [2]. Наблюдава се значителна дисперсия в обемите на всеки център и на всеки оператор. Тази находка насочва към различно ниво на експертиза във всеки център, а и за отделните оператори. Според публикуваните препоръки за компетентност всеки лекар, имплантиращ електронни устройства трябва да извършва минимум 35 нови имплантации годишно, като за поддържане на компетентността на центъра са необходими поне 80 имплантации годишно [10, 11].

comparable with average European implantation volumes for CRT-D which remains the more frequently implanted system in patients with left ventricular dysfunction and wide ventricular complex. We could explain this by the fact that provided the lack of complete reimbursement of CRT-D along with limited volumes of heart transplantations and implantations of left ventricular assist devices in the country CRT-P remains the only widely available device to treat patients with heart failure with reduced ejection fraction and wide ventricular complex.

An interesting finding is the dynamic change in the implantation rates on a monthly basis. There was a clear reduction in the number of all types of implanted devices in the period March-May 2020 and November 2020-January 2021. These two periods coincide with the introduction of restrictive measures because of COVID-19 outbreak and with the peak in number of cases in the autumn of 2020. It is worth noting that during the so-called second epidemic wave in the spring of 2021 the number of implantations was not reduced. Such a reduction in the number of implantations during COVID-19 outbreak has been also reported by other authors who have shown reduction in all types of implantations including those with urgent indications [7,8]. A potential explanation of this observation is the reduction in the number of elective procedures as recommended by the documents providing guidance in the management of cardiovascular disease in the setting of COVID-19 published by large organisations and societies [9]. However, this cannot explain the reduction in the number of implantations by urgent indications. A likely explanation for this finding might be the fact that patients did not seek timely medical attention due to the complicated epidemiological situation.

Centres and specialists

The number of centres in the country reported in this study (4 per million) is comparable to the average number reported by the ESC Atlas – 3.8 per million. The number of centres implanting complex devices is 2.1 per million and also very similar to the average number reported by ESC Atlas – 2.3 per million [2]. There was a significant dispersion in the implantation volumes in each centre and for each operator suggesting a different level of expertise. According to published competence recommendations each physician involved in CIED implantation should perform at least 35 primary implantations per year and maintaining the competence of the centre necessitates at least 80 primary implantations yearly [10, 11].

ЕКГ находки и избор на режим на стимулация

Най-честата индикация за имплантация на електронно устройство остава AV блокът, който е станал причина за почти половината имплантации, последван от синдрома на болния синусов възел. Тази находка е в пълно съответствие с вече публикуваните данни [4].

Остава висок средният дял на имплантираните еднокухинни устройства при всички индикации – 38.5%. Тази находка е в контраст с вече публикувани данни от национални регистри, които демонстрират значително по-ниска честота на имплантация на тези устройства – общо при 25,5% от първичните имплантации според данните от италианския регистър [3]. При анализ на използваните режими на стимулация също се установява дял на режимите без предсърдна стимулация (VVI и VDD) от 41,8%, който е по-висок от докладвания в други проучвания [4]. При синдром на болния синусов възел VVI режим на стимулация е използван при 39,1% от пациентите, което е по-висок дял в сравнение с докладваните 27,4% от друг национален регистър [4]. Стимулацията в режим VDD също е използвана при малък брой пациенти. Тези резултати са в известно противоречие с действащите препоръки, които дават предимство на двукухинните устройства, позволяващи предсърдна стимулация при симптомни пациенти със синдром на болния синусов възел [12]. По отношение на типа устройство при AV блок, препоръките също дават предимство на двукухинните устройства освен при някои пациенти, при които не се очаква висок процент камерна стимулация или пък са налице коморбидности, потенциално ограничаващи ползата от двукухинната стимулация. Интересна находка без ясно клинично обяснение е високият дял двукухинни устройства, имплантирани при пациенти с перманентно предсърдно мъждене. Считаме, че причините за този резултат са свързани с някои от ограниченията на проучването, посочени по-долу.

Установява се значимо влияние на фактора възраст върху избора на режим на стимулация, като във възрастовите групи 80-89 и 90-99 години се отчита нарастване на дяла на VVI режима. Подобна находка е описана и от други автори [4]. Най-вероятните причини за наблюдаваната от нас тенденция са увеличаването на коморбидностите, влошаването на общото състояние на пациентите, както и потенциално по-високият риск от усложнения в тези възрастови групи [13].

Ограничения

Основно ограничение на проучването е, че данните произхождат от регистър без възможност за контрол на правилното и пълно въвеждане на информацията. Поради нуждата от попълване на регистъра

Preimplantation ECG and pacing mode selection

In the studied registry atrioventricular block (in almost half of the cases), followed by sick sinus syndrome remained the most common indications for CIED implantation. This finding corroborates already published data [4].

The proportion of implanted single chamber devices across all indications remained high at 38.5%. This is in contrast with already published data from national registries which demonstrate much lower proportion of these devices – 25.5% of all primary implantations according to the Italian pacemaker registry [3]. The analysis of pacing modes used in our registry demonstrated that pacing modes not allowing atrial pacing (VVI and VDD) were used in 41.8% of all antibradycardia devices which is higher than the already reported rates [4]. In sick sinus syndrome VVI mode was used in 39.1% of the cases which is a greater proportion than the reported 27.4% in the Spanish pacemaker registry [4]. A less frequently used pacing mode was VDD. These findings contradict with the most recent recommendations which favour dual chamber devices in symptomatic patients with sick sinus syndrome as they allow for atrial-based pacing [12]. In AV block dual chamber devices are also preferred except for selected patients in which high proportion of ventricular pacing is not expected or there are comorbidities which limit the potential benefit of dual chamber pacing. An interesting finding with no straightforward explanation from the clinical point of view is the high proportion of patients with permanent atrial fibrillation who were implanted with dual-chamber devices. We believe that the underlying reasons for this result are associated with some of the limitations of the study as pointed out below.

Age was found to be a factor significantly affecting pacing mode selection. The proportion of VVI mode was shown to increase in the age groups 80-89 and 90-99. A similar finding has been described by others as well [4]. The most likely explanation for this trend is increasing rates of comorbidities and frailty as well as reportedly higher complication risk in these age groups [13].

Limitations

The main limitation of the current study is the fact that it represents registry data with all the inherent disadvantages like lack of control of data entry. Because of the compulsory data entry for

за отчитане на дейността пред Националната здравноосигурителна каса и наличието на задължителни за попълване полета в регистъра, се елиминира възможността за непълно въвеждане на повечето данни. За избягване на неточности данните от незадължителните за попълване полета (напр. интраоперативните параметри на електродите) не са анализирани в настоящото проучване. Остава възможността за неточно попълване на данните от отделните оператори, което е ограничение присъщо за всички регистри. Така например, в 21% от случаите етиологията на ритъмното или проводното нарушение е кодирана като неизвестна. Също така се наблюдава висок дял двукухинни устройства при пациентите с перманентно предсърдно мъждене. Тези находки поне отчасти могат да бъдат обяснени с некоректно или неточно попълване на информацията в регистъра.

Друго важно ограничение е използването на кодовете от EURID картата за етиология, симптом и ЕКГ. При използването им на практика невинаги съществува възможност за ясно отдиференциране на важни клинични сценарии. Например, под код C8 могат да бъдат въведени пациенти с брадиаритмия при предсърдно мъждене, които всъщност биха попаднали и в код E6. Също така на базата на данните от регистъра не е възможно уточняването на някои от причините, налагащи имплантация. Реално, в посочената етиология E3 (аблация) биха могли да попаднат случаи след усложнена катетърна аблация за лечение на аритмии или такива с проводно нарушение, настъпило като усложнение на алкохолна септална аблация за лечение на хипертрофична обструктивна кардиомиопатия. В тази система от кодове се установява и дублиране на диагнози – кодове C8 (chronic AFib) и E6 (chronic AFib+bradycardia) в електрокардиографските индикации се припокриват, а попадат в две отделни рубрики – съответно AV блок и синдром на болния синусов възел. В този смисъл използването на кодовете от EURID има своите съществени ограничения. Необходимо е и определяне на по-точни правила, по които да се попълват кодовете при съответните пациенти.

Анализираните данни са за период от 22 месеца, поради което вторият разглеждан времеви период (2020-2021) не обхваща пълни 12 месеца. Това не позволява адекватно сравнение на повечето изследвани показатели за двата периода. Поради това не е възможно да бъде оценена точно и времевата динамика на много от тях.

Въпреки тези ограничения, проучването дава детайлен поглед върху дейността електрокардиостимулация за голям времеви интервал.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Националният регистър BG-Pace включва системно въведени данни за редица демографски,

the successful reporting to the National Health Insurance Fund and the presence of required fields the possibility of incomplete data entry has been almost completely eliminated. To avoid inaccuracies data from the optional fields (e.g. intraoperative measurements of the leads) were not analysed in the current study. However, there still remains the possibility for inaccurate data entry in the required fields which is a limitation inherent to all registries. For instance that could be the explanation for the high proportion of patients (21%) in which the etiology was coded as unknown.

Another important limitation is the use of codes from the EURID card for etiology, symptoms and ECG. Using these codes does not always allow for a detailed description of important clinical scenarios. For instance, patients with bradyarrhythmia during atrial fibrillation could be coded both with C8 and E6 which could lead to ambiguity. In addition, registry data does not allow for determining the exact causes for implantation in many situations. For instance, etiology E3 (ablation) could include cases of complicated catheter ablation of arrhythmias as well as those with AV block following alcohol septal ablation for the treatment of hypertrophic obstructive cardiomyopathy. This coding system also allows for ambivalence in some codes – for instance codes C8 (chronic AFib) and E6 (chronic AFib+bradycardia) in the electrocardiographic indications for implantation overlap. In spite of that they belong to two separate sections – AV block and sick sinus syndrome, respectively. Therefore, using EURID coding system is fraught with many limitations. Creation and implementation of stricter rules of using these codes is also needed.

Data used in this registry covers a time interval of 22 months. Therefore, the period 2020-2021 does not encompass a full 12-month period. This limits appropriate comparison of most parameters between the two predefined periods. For the same reason, it is not possible to analyse accurately the changes of many parameters over the two periods.

Despite these obvious limitations the study provides a detailed view on cardiac pacing in the country over a significant time interval.

CONCLUSION

The national registry BG-Pace includes systematically entered data on many demographical, clinical and

клинични и процедурни показатели електрокардиостимулацията в България за продължителен период от време. Настоящият първи детайлен анализ на дейността на базата на голям брой пациенти демонстрира относително нисък брой имплантации в сравнение със средното европейско ниво, независимо от достатъчния брой центрове в страната. Това важи особено за сложните имплантируеми електронни устройства. Дялът на имплантираните еднокухинни електрокардиостимулатори остава висок. Системното (напр. ежегодно) проследяване и анализиране на данните от регистъра би дало насока за оптимизиране на дейността.

procedural characteristics regarding cardiac pacing in Bulgaria for a long time interval. The current detailed analysis of cardiac pacing in the country based on a large number of patients demonstrates a relatively low number of implantations as compared to the average European level despite the sufficient number of implantation centres in the country. This is most expressed for the complex CIEDs. The proportion of implanted single chamber devices remains high. Systematic (e.g. on an annual basis) analysis of data from this registry could provide us with valuable information for optimisation of cardiac pacing in the country.

Не е деклариран конфликт на интереси

No conflict of interest was declared

Библиография / References

1. Raatikainen MJP, Arnar DO, Merkely B, et al. A Decade of Information on the Use of Cardiac Implantable Electronic Devices and Interventional Electrophysiological Procedures in the European Society of Cardiology Countries: 2017 Report from the European Heart Rhythm Association. *Eurpace*. 2017;19(suppl_2):ii1-ii90. doi: 10.1093/eurpace/eux258.
2. Timmis A, Townsend N, Gale CP, et al. European Society of Cardiology: Cardiovascular Disease Statistics 2019. *Eur Heart J*. 2020;41(1):12-85. doi: 10.1093/eurheartj/ehz859.
3. Proclemer A, Zecchin M, Zanotto G, et al. [The Pacemaker and Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing – Annual report 2019]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2021;22(6):496-508. doi: 10.1714/3612.35935.
4. Pombo Jiménez M, Cano Pérez Ó, Garcia JC et al. Spanish Pacemaker Registry. 17th Official Report of the Section on Cardiac Pacing of the Spanish Society of Cardiology (2019). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2020;73(12):1038-48. doi: 10.1016/j.rec.2020.09.010.
5. The World Bank. Classifying countries by income. <http://datatopics.worldbank.org/world-development-indicators/stories/the-classification-of-countries-by-income>. Html. Last access: 20.06.2021.
6. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. 16th Official Report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2019). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2020;73(12):1026-37. DOI: 10.1016/j.rec.2020.07.015.
7. Salgado Aranda R, Pérez Castellano N, Cano Pérez Ó, et al. Impact of the first wave of the SARS-CoV-2 pandemic on preferential/emergent pacemaker implantation rate. Spanish study. *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2021;74(5):469-72. doi: 10.1016/j.rec.2020.10.015.
8. Migliore F, Zorzi A, Gregori D, et al. Urgent Pacemaker Implantation Rates in the Veneto Region of Italy After the COVID-19 Outbreak. *Circ Arrhythm Electrophysiol*. 2020;13(6):e008722. doi: 10.1161/CIRCEP.120.008722.
9. ESC Guidance for the Diagnosis and Management of CV Disease during the COVID-19 Pandemic. Available at: <https://www.escardio.org/Education/COVID-19-and-Cardiology/ESCCOVID-19-Guidance>. Last access: 20.06.2021.
10. Curtis AB, Ellenbogen KA, Hammill SC, et al. Clinical competency statement: Training pathways for implantation of cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. *Heart Rhythm* 2004;1(3):371-5. doi: 10.1016/j.hrthm.2004.08.003.
11. Standards for implantation and follow-up of cardiac rhythm management devices in adults. Available at: www.bhrs.com. Last access: 20.06.2021
12. Kusumoto FM, Schoenfeld MH, Barrett C, et al. 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay. *J Am Coll Cardiol*. 2019;74(7):e51-e156. doi: 10.1016/j.jacc.2018.10.043.
13. Mandawat A, Curtis J, Manawat A et al. Safety of pacemaker implantation in nonagenarians: an analysis of the healthcare cost and utilization project-nationwide inpatient sample. *Circulation* 2013; 127(14): 1453-65. doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.113.001434.

Приложение 1 / Appendix 1

Списък на центрoвете и операторите, участващи с въвеждане на данни в регистъра по електрокардиостимулация BGPace*

Центрове	Оператори
Аджибадем Сити Клиник сърдечно-съдов център	Д-р Борис Славчев
Аджибадем Сити Клиник Токуда	Д-р Борислав Борисов
Болница „Лозенец“ – София	Доц. Васил Велчев
ВМА	Д-р Васил Трайков
МБАЛ " Света Петка" – Видин	Проф. Владимир Данов
МБАЛ "Сърце и мозък"	Д-р Гаврил Стоев
МБАЛ Национална кардиологична болница	Д-р Георги Григоров
МБАЛ Пулс	Д-р Георги Гургуриев
МБАЛ Пълмед	Д-р Даниел Марчов
МБАЛ Тракия	Д-р Димитър Марков
МБАЛ Уни Хоспитал	Доц. Добри Хазърбасанов
МБАЛ Хаджи Димитър – Сливен	Д-р Душко Шереметов
МБАЛ "Христо Ботев – Враца"	Д-р Емилиян Мартинов
МОБАЛ "Д-р Ст. Черкезов" АД	Д-р Жерар Шабани
СБАЛК Медика Кор	Д-р Ивайло Кожухаров
СБАЛК Плевен	Д-р Иван Мануков
СБАЛК Ямбол ЕАД	Д-р Иванета Йончева
УМБАЛ – Пловдив АД	Д-р Искрен Гарвански
УМБАЛ Александровска	Д-р Красимир Алексиев
УМБАЛ Дева Мария	Д-р Красимир Джинсов
УМБАЛ Св. Анна	Д-р Красимир Петков
УМБАЛ Св. Георги	Д-р Красимира Чолакова
УМБАЛ Св. Екатерина	Д-р Мария Радкова
УМБАЛ Св. Марина	Д-р Мартин Христов
УМБАЛ Софиямед	Д-р Милен Предовски
УМБАЛ Сърце и Мозък	Д-р Михаил Михалев
УМБАЛ Царица Йоанна – ИСУЛ	Д-р Михаил Протич
УМБАЛСМ" Н. И. Пирогов"	Д-р Момчил Маринов
	Д-р Надя Панчева
	Д-р Николай Петров
	Д-р Николай Стоянов
	Д-р Орлин Лицанов
	Д-р Пейо Симеонов
	Д-р Пенчо Пенчев
	Д-р Петър Петров
	Д-р Радосвет Добрев Кожухаров
	Д-р Руслан Касабов
	Д-р Сашко Жежовски
	Доц. Светослав Йовев
	Д-р Светослав Куртев
	Д-р Светослав Стоименов
	Д-р Сидикулах Рахими
	Доц. Сотир Марчев
	Д-р Тони Златанов
	Д-р Фархат Фуладванд
	Д-р Христо Мануков
	Д-р Цеца Велкова

*Наименованията на центрoвете и имената на операторите са подредени по азбучен ред като не са асоциирани помежду си тъй като през периода 2019-2021 някои от операторите са работили в повече от един център.