

doi: 10.3897/bgcardio.29.e116391

СЪРДЕЧНИ ИМПЛАНТИРУЕМИ ЕЛЕКТРОННИ УСТРОЙСТВА В БЪЛГАРИЯ: ДАННИ ОТ ЕЛЕКТРОННИЯ РЕГИСТЪР BG-PACE ЗА 2022 ГОДИНА

В. Трайков¹, Св. Йовев², Б. Борисов³, М. Маринов¹, В. Велчев⁴, К. Джинсов^{5,6}
от името на участниците в електронния регистър BG-Pace⁷

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

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

³Отделение по кардиология, МБАЛ Тракия – Стара Загора

⁴Клиника по кардиология, УМБАЛ Св. Анна – София

⁵Отделение по инвазивна кардиология, УМБАЛ „Свети Георги“ – Пловдив

⁶Научно-изследователски институт, Медицински Университет – Пловдив

⁷Приложение 1 (<https://10.3897/bgcardio.29.e116391.suppl1>)

CARDIAC IMPLANTABLE ELECTRONIC DEVICES IN BULGARIA: RESULTS FROM THE ELECTRONIC REGISTRY BG-PACE FOR 2022

V. Traykov¹, Sv. Iovlev², B. Borisov³, M. Marinov¹, V. Velchev⁴, K. Dzhinsov^{5,6}
On behalf of the participants in the electronic registry BG-Pace⁷

¹Department of Invasive Electrophysiology, Clinic of Cardiology, 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

⁴Clinic of cardiology, UMHAT “St. Anna” – Sofia

⁵Department of Invasive Cardiology, UMHAT “St. George” – Plovdiv

⁶Research Institute, Medical University – Plovdiv

⁷Appendix 1 (<https://10.3897/bgcardio.29.e116391.suppl1>)

Резюме.

Настоящото проучване представя анализ на дейността по електрокардиостимулация в България през 2022 г. въз основа на данни от Национален регистър на имплантираните пациенти. **Материал и методи:** Данните, въведени в регистъра BG-Pace за 2022 г. са изследвани ретроспективно. Анализирани са демографските данни на пациентите, типът процедура, типът устройство, режимът на стимулация, етиологията, симптомите и ЕКГ образът преди имплантацията. Анализирани са броят имплантации при различните типове устройства и обемът дейност на центрове и оператори. **Резултати:** За изследвания период са имплантирани 4770 устройства от 45 оператори в 30 центъра. Възрастта на пациентите при имплантацията е била 76 (IQR 69-82, 14-98) години, като преобладават пациентите от мъжки пол – 2843 (59,6%). Най-голям брой имплантации са осъществени във възрастовата група 70-79 години. Основен дял заемат антибрадикардните стимулатори – 578,8/милион. От тях системи за физиологична стимулация са били 111 (2,3%). Броят на имплантираните кардиовертер-дефибрилатори е по-висок спрямо предходни периоди и достига 31,9/милион. Имплантациите на системи за ресинхронизираща терапия с функция на дефибрилатор също бележат ръст до 15,9/милион. Значителен ръст се наблюдава и при имплантируемите лууп-рекордери, които достигат до 8,8/милион. Броят имплантации за център е бил 115,5 (IQR 53-261,3, 3-546), а за оператор – 76,5 (IQR 36,8-154,8, 3-364) устройства. Преобладават имплантациите на двукухинни устройства, чийто дял е 83,1% при AV блок I и II степен, 72,5% при пълен AV блок, 82,6% при нарушения на вътрекамерната проводимост и 66,8% при синдром на болния синусов възел. Режимите, позволяващи предсърден сензинг, демонстрират превъзходство – 62,4% при всички проводни нарушения. Налице е значимо ($P < 0,001$) нарастване на дела на VVI режима с увеличаване на възрастта. **Заключение:** Националният регистър BG-Pace включва системно въведени клинични, демографски и процедурни данни на имплантираните пациенти. Демонстрира се повишаване на броя имплантации в сравнение с предходни периоди, като същият остава нисък спрямо средното европейско ниво.

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

Адрес за кореспонденция: Доц. д-р Васил Трайков, дм, Клиника по кардиология, Аджибадем Сити Клиник УМБАЛ Токуда, бул. Никола Вапцаров, 51Б, ет. 6, 1407 София, тел.: +35924034606, e-mail: vtraykov@yahoo.com

Abstract. The current study analyses the activity in cardiac pacing in Bulgaria in 2022 based on data derived from a national registry of patients with cardiac implantable electronic devices (CIEDs). **Material and methods:** Data from the national registry BG-Pace for 2022 was studied retrospectively. Demographic data, procedure and device type, pacing mode, etiology, symptoms, preimplantation ECG, number of implantations, and centre and operator volumes were analyzed. **Results:** Four thousand seven hundred seventy devices were implanted by 45 operators at 30 centers. Median age was 76 (IQR 69-82, 14-98) years, and male patients were 2843 (59,6%). The most significant number of implantations were carried out in the age group 70-79 years. The most commonly implanted CIEDs were antibradycardia devices – 578.8/million. Of them, conduction system pacing was used in 111 (2.3%). Implanted cardioverter-defibrillators demonstrated a growth compared to previous periods and reached 31.9/million. Cardiac resynchronization defibrillators implantations also showed a growth to 15.9/million. A considerable increase was found with implantable loop-recorders, which reached 8.8/million. Number of implantations per center was 115.5 (IQR 53-261.,3, 3-546), and 76,5 (IQR 36,8-154,8, 3-364) devices per operator. Dual chamber devices were most commonly implanted with a share of 83.1% in AVB I and II degrees, 72.5% in complete AVB, 82.6% in intraventricular conduction disturbances, and in 66.8% in patients with sick sinus syndrome. Pacing modes allowing for atrial sensing were most frequently used – 62.4% of all implantations for conduction disturbances. There was a significant increase in the use of VVI mode with increasing age ($P < 0.001$). **Conclusion:** The national registry BG-Pace includes systematic clinical, demographical, and procedural data for CIED implantations in Bulgaria. There is a growth in the implantation rates compared to previous periods, but they remain lower than the average number for Europe.

Key words: pacemaker, implantable cardioverter-defibrillator, resynchronization therapy, volume of implantations, pacing mode, registry

Address for correspondence: Assoc. Prof. Vassil Traykov, MD, PhD, Clinic of Cardiology, Acibadem City Clinic Tokuda Hospital, N. Vapzarov blvd 51B, Sofia, Bulgaria, tel: +35924034606, email: vtraykov@yahoo.com

ВЪВЕДЕНИЕ

Имплантируемите антибрадикардни електрокардиостимулатори са устройства, които се имплантират рутинно в страната. С подобряването на реимбурсацията достъпни станаха и имплантируемите кардиовертер-дефибрилатори (ICD) и системите за ресинхронизираща терапия (CRT), които се имплантират рутинно в специализираните центрове в страната. Европейското кардиологично дружество (ESC) редовно публикува 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]. В предходна публикация ние докладвахме данните от наличния в страната национален регистър на имплантираните за периода 2019-2021 г. [4]

Целта на настоящото проучване е да се представи информация относно обема на дейността в областта на електрокардиостимулацията в рамките на 2022 г.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДИ

Данните за настоящото проучване са получени от действащата в страната Национален регистър на им-

INTRODUCTION

Antibradycardia pacemakers are devices that are routinely implanted nationwide. With the improvement in reimbursement, implantable cardioverter-defibrillators (ICDs) and cardiac resynchronization therapy systems (CRT) have also become more accessible. They are routinely implanted in the specialized centers in the country. European Society of Cardiology (ESC) routinely publishes data on the number and type of implanted devices in the member states [1, 2]. Some national societies also published reports on their activity, based on data from local and national registries and data bases [3]. In a previous report we have published results from the national registry for the period 2019-2021 [4].

The current study aims to report data regarding the activity in cardiac pacing in 2022 based on a national registry.

MATERIAL AND METHODS

Data for the current study has been derived from the national registry of CIED patients which is active in

планираните пациенти. Той беше създаден и въведен в практиката от Съсловното сдружение по кардиостимулация и електрофизиология (ССКЕБ) в България. Този регистър е задължителен за всички центрове, поддържа се изцяло от Сдружението и е независим от институциите и индустрията. Подробно описание на данните, събирани в регистъра, и правилата за попълването им са описани в предходна публикация [4]. Накратко, регистърът събира информация, включваща 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 на заболяването, симптоматиката, ЕКГ образа и индикациите за имплантация. Кодирането на тези показатели става на базата на общоприетата класификация EURID. Поради задължителния характер на регистъра данните се очаква да бъдат пълни и да представят ситуацията в страната.

За целите на настоящото проучване данните от регистъра са експортирани автоматично, като са включени всички имплантации на електронни устройства през периода 01.01.2022-31.12.2022 г. Анализирани са 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. Направен е 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 е използван основно дескриптивен анализ. Типът на разпределение е изследван с теста на Kolmogorov-Smirnov. Непрекъснатите променливи с нормално разпределение са представени като средна стойност \pm стандартно отклонение (SD), а тези с разпределение, различно от нормалното, като медиана (интерквартилен интервал IQR 25%-75%, минимална-максимална стойност). Категорийните променливи са представени като абсолютен брой и процент. За сравнение на категорийни променливи е използван χ^2 -тестът. За ниво на статистическа значимост приехме $P < 0,05$. Статистическият анализ е извършен с помощта на софтуерен пакет SPSS 26.0. Графиките, представени на фигурите, са създадени с помощта на MS Excel.

РЕЗУЛТАТИ

Качество на данните и демографски характеристики на пациентите

Данните за възраст, пол, дата и тип процедура, център, оператор, етиология, симптоматика, ЕКГ код, тип устройство и режим на стимулация са попълнени

the country. It was created and introduced in practice by the Association of Cardiac Pacing and Electro-physiology in Bulgaria (ACEB). A detailed description of the rules for data entry in the registry have been previously described [4]. In brief, the registry collects data on clinical, and demographic characteristics, the type of procedure and type of device, information about the system, (manufacturer, serial number), intraoperative pacing parameters, pacing mode, etc. Data, regarding etiology, symptoms, preimplantation ECG and indications is also systematically collected and coded using the accepted EURID code. Entering data into the registry is compulsory and therefore it is expected to be complete and represent fully the situation in the country.

For the purpose of the current study data from the registry on all implantations in the period 01.01.2022-31.12.2022 was exported automatically. We analyzed demographic 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 analyzed.

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 \pm SD (minimum-maximum) while non-normally distributed data was presented as median (interquartile interval IQR 25%-75%, minimum-maximum). Categorical variables were presented as numbers (%). and compared using the χ^2 -test. A two-sided value of $P < 0.05$ was considered statistically significant. Analysis was performed using the SPSS 26.0 software package. Graphs, shown in the figures, were created with MS Excel.

RESULTS

Quality of data and demographic 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, center, operator, etiology, symptoms, ECG code, device type, and pacing mode

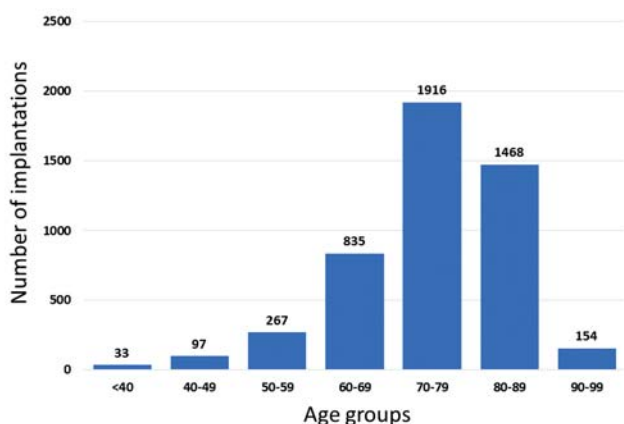
при всички пациенти поради задължителния характер на регистъра. За изследвания период в регистъра са въведени общо 4770 имплантации. Този обем дейност е извършен в 30 центъра от общо 45 оператори (прил. 1). Сложни устройства – системи за ресинхронизираща терапия със или без функция на дефибрилатор (CRT-P, CRT-D) и ICD са имплантирани в 18 центъра от общо 22-ма оператори. Имплантируеми лууп-рекордери са имплантирани при 59 пациенти. Системи за физиологична стимулация (стимулация на снопа на Хис или зоната на лявото бедро) са имплантирани при 111 пациенти (2,3% от общия брой имплантации).

От общо проведените имплантации 2843 (59,6%) са при лица от мъжки пол. Възрастта при имплантация е 76 (IQR 69-82, 14-98) год. Възрастовото разпределение за всички пациенти е представено на фиг. 1. Най-голям брой процедури са осъществени при пациенти във възрастовата група 70-79 г. – 1916 имплантации (40,2%), последвани от възрастовите групи 80-89 г. – 1468 имплантации (30,8%), и 60-69 г. – 835 процедури (17,5%). Делът на пациентите в останалите възрастови групи е по-малък. В групата под 40 години той е под 1% (имплантации при 33-ма пациенти). Във възрастовата група под 18 години са имплантирани само две устройства при пациенти на 14 и 17 г.

Обем имплантации, типове имплантирани устройства и обем имплантации на оператор

Разпределението на броя имплантации по месеци за целия изследван период е показано на фиг. 2. По време на целия период се установяват стабилни обеми на имплантация с изключение на летния период, както и в периодите април и декември-януари, вероятно във връзка със струпване на празнични дни.

От въведените в регистъра имплантации 3946 (83%) са първични, вторична имплантация е осъществена при 820 (17,2%) от случаите, а само при 4 пациенти (0,1%) процедурата е кодирана като екстракция на система за стимулация.



are complete for all patients. For the studied period, there were 4770 implantations carried out by 45 operators at 30 centres (Supplementary data). Complex devices – cardiac resynchronization pacemakers and defibrillators (CRT-P, CRT-D) and ICD were implanted by 22 operators at 18 centers. Implantable loop-recorders were used in 59 patients. Systems for physiological pacing (His-bundle pacing or left bundle branch area pacing) were implanted in 111 patients (2.3% of all implantations).

Out of all implantations, 2843 (59.6%) were in males. Age at implantation was 76 (IQR 69-82, 14-98) years. Age distribution of all patients is shown on Figure 1. The largest number of implantations was carried out in the age group 70-79 – 1916 implantations (40.2%), followed by the age group 80-89 years – 1468 implantations (30.8%) and 60-69 years – 835 procedures (17.5%). Other age groups had a lower share. The age group < 40 included less than 1% of the implantations based on 33 implantations. In the age group < 18 years, there were 2 implantations in patients at 14 and 17 years.

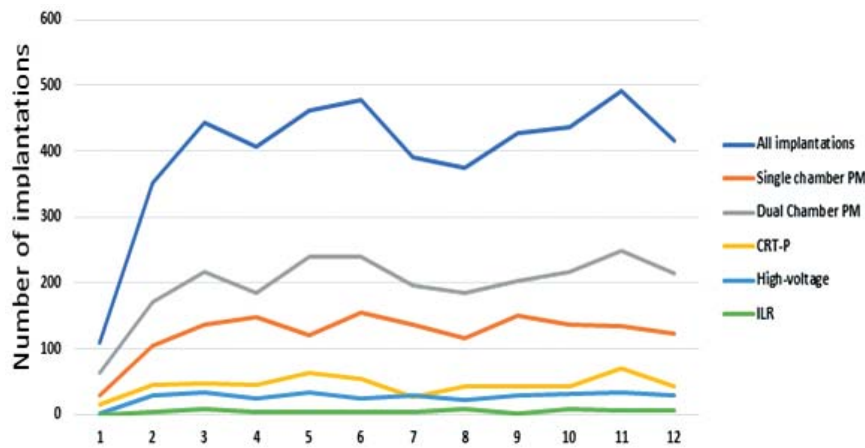
Implantation volume, type of devices, operator volume

The distribution of implantation numbers on a monthly basis for the whole period is presented in Figure 2. Throughout the studied period, implantation volumes were stable, apart from the summer months and April, December, and January, most likely related to holiday seasons.

Out of all implantations, 3946 (83%) were primary, secondary implantation was carried out in 820 (17.2%) cases, and system removal was reported only in 4 patients (0.1%).

Фиг. 1. 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. 1. Distribution of number of implanted CIEDs across different age groups. The numbers represent implanted COEDs in each age group for the study period



Фиг. 2. 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 – устройства с дефибрилираща функция (имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори и системи за ресинхронизираща терапия с функция на дефибрилатор), ILR – имплантируем лууп-рекордер, Single chamber PM – еднокухинен пейсмейкър

Fig. 2. Monthly representation of the number and types of implanted CIEDs for the whole studied period. CRT-P – cardiac resynchronization pacemaker, High voltage – CIEDs with defibrillation function (CRT-D, ICD), ILR – implantable loop-recorder, PM – pacemaker

От имплантираните устройства най-голям е бил дялът на антибрадикардните стимулатори, които са общо 3861, или 578,8 на милион население (данните за населението на страната са получени от www.worldometers.info на базата на данни от Световната банка). Имплантируеми кардиовертер-дефибрилатори и CRT-D са имплантирани съответно при 213 и 106 пациенти, което отговаря на 31,9 ICD и 15,9 CRT-D на милион население. Имплантираните лууп-рекордери са 59, или 8,85 на милион (табл. 1). В сравнение с предходни периоди е налице значим ръст в обема на имплантации. Броят на имплантации на антибрадикардни устройства е нараснал от 2459 за десетмесечен период 2020-2021 до 3861 за 2022 година, като нарастване се установява и по отношение на дванадесетмесечен период 2019-2020 г, когато са имплантирани 3407 устройства (фиг. 3А). От друга страна, обемът на сложните устройства също бележи ръст спрямо предходен период, като някои от имплантите (имплантируемите лууп-рекордери) са имплантирани 28,5 пъти по-често спрямо предходния период (фиг. 3В).

Средният брой имплантации на център за целия период е 115,5 (IQR 53-261,3, 3-546). На фиг. 4А е представен броят имплантации за всеки от центровете за изследвания период. Броят имплантации, извършени от оператор, е 76,5 (IQR 36,8-154,8, 3-364) (фиг. 4В). Прави впечатление значителната дисперсия в обемите на имплантация, реализирани от центровете и операторите, като фигурират оператори само с 3 извършени имплантации за едногодишен период.

Етиология, симптоми и електрокардиографска находка преди имплантацията

Като най-честа причина за имплантация на електронни устройства се посочват заболяванията

The largest share was reported for anti-bradycardia devices which were 3861 or 578.8 per million population (data about the country's population have been taken from www.worldometers.info based on data from the World Bank). Implantable cardioverter-defibrillators and CRT-D were implanted in 213 and 106 patients, respectively, corresponding to 31.9 ICD and 15.9 CRT-D per million population. There were 59 implantable loop-recorders, which represents 8.85 per million (Table 1). There has been a considerable growth in implantation rates compared to a previous period. The number of anti-bradycardia devices demonstrates an increase from 2459 for nine months in 2020-2021 to 3861 for 2022. The number is also higher compared to the 12-month period 2019-2020 when there were 3407 implantations (Figure 3A). On the other hand, the number of complex devices also showed growth compared to the previous period, and some of the implants – e.g., the implantable loop-recorders were implanted 28.5 times more frequently (Figure 3B).

The median number of implantations per center for the whole period was 115.5 (IQR 53-261.3, 3-546). Figure 4A shows the number of implantations of each center. The median number of implantations for each operator was 76.5 (IQR 36.8-154.8, 3-364) (Figure 4B). There was an expressed dispersion of implantation volumes per operator and center, with some operators reporting only 3 implantations for the whole period.

Etiology, symptoms, and preimplantation ECG findings

The most common cause for CIED implantation was conduction system disease (B2 as per EURID)

Таблица 1 Разпределение на броя имплантации по типове устройства

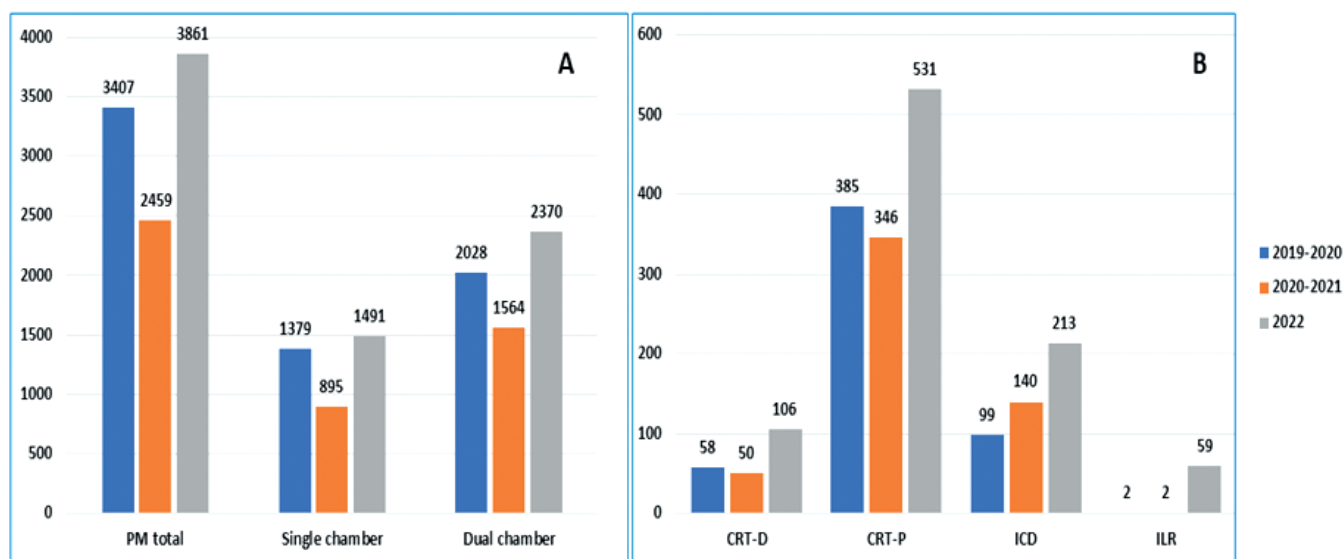
Table 1 Distribution of number of implantations according to device type

Тип устройство Device type	Период/Period					
	2019-2020		2020-2021*		2022	
	Общо бр. Total	На милион Per million	Общо бр. Total	На милион Per million	Общо бр. Total	На милион Per million
CRT-D	58	8.3	50	7.2	106	15.9
CRT-P	385	55	346	49.8	531	79.6
ICD	99	14.1	140	20.1	213	31.9
ILR	2	0.3	2	0.2	59	8.8
S-ICD	1	0.1	0	0	0	0
Двукухинен ПМ Dual chamber PM	2028	289.7	1564	225.1	2370	355.3
Еднокухинен ПМ Single chamber PM	1379	197	895	128.8	1491	223.5
Общ брой антибра-дикардни ПМ Total number of anti-bradycardia devices	3407	486.7	2459	356.4	3861	578.8

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

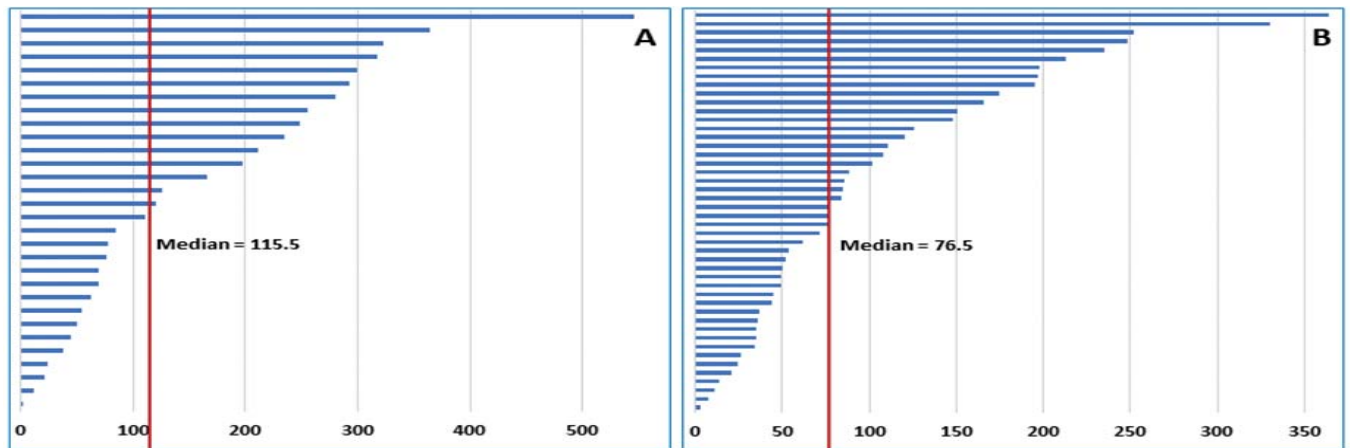
CRT-D – cardiac resynchronization system with defibrillator function, CRT-P – cardiac resynchronization pacemaker, ICD – implantable cardioverter-defibrillator, ILR – implantable cardiac monitor, S-ICD – subcutaneous ICD.

*Периодът обхваща само 10 месеца/ The period encompasses ten months only



Фиг. 3. Панел А. Брой имплантирани антибрадикардни устройства за периодите 2019-2020, 2020-2021 и 2022 година. Представен е общият брой устройства, както и броят на едно- и двукухинни устройства. Панел В. Брой имплантирани сложни устройства и имплантируеми лууп-рекордери за същите периоди. Dual chamber – двукухинен електрокардиостимулатор, CRT-D – система за ресинхронизираща терапия с функция на дефибрилатор, CRT-P – система за ресинхронизираща терапия, ICD – имплантируем кардиовертер-дефибрилатор, ILR – имплантируем лууп-рекордер, PM total – общ брой антибрадикардни кардиостимулатори, Single chamber – еднокухинен електрокардиостимулатор

Fig. 3. Panel A. Number of implanted anti-bradycardia devices in the periods 2019-2020, 2020-2021 and in 2022. The panel shows total number of implantations as well as single and dual-chamber devices. Panel B. Number of implanted complex devices and loop-recorders for the same periods. CRT-D – cardiac resynchronization defibrillator, CRT-P – cardiac resynchronization pacemaker, ICD – implantable cardioverter-defibrillator, ILR – implantable loop-recorder



Фиг. 4. Панел А. Брой имплантирани устройства за всеки център за 2022. Панел В. Брой имплантирани устройства от всеки един от операторите, участващи в регистъра за 2022 година. Median – медиана

Fig. 4. Panel A. Number of implantations per center in 2022. Panel B. Number of implantations per operator

на проводната система (B2 от EURID) – 2312 случая (48,5%). Етиологията е посочена като неизвестна (B1) при 722 (15%) от имплантациите. Ишемичната болест (C1) е посочена като причина в 594 (12,5%) от случаите, като при 70 (1,5%) е посочена етиология C2 – след миокарден инфаркт. Други етиологии са дилатативна кардиомиопатия (G1B) – 418 (8,8%), клапна болест (G3) 94 (2%), след сърдечна операция (E1+E2) – 112 (2,3%), неопределена кардиомиопатия (G1) – 24 (0,5%), хипертрофична кардиомиопатия (G1A) – 18 (0,4%), йонизиращо лъчение (G8) – 7 (0,1%), вродени проводни нарушения (D1) – 7 (0,1%), аблация (E3) – 7 (0,1%), миокардит (G2) и вазовагален синкоп (F2) – при 4 (0,1%) за всяка една от категориите, аритмогенна деснокамерна кардиомиопатия при 3 (0,1%) и синдром на удължения QT-интервал при 2. При 337 случая (7,1%) етиологията е кодирана като неопределена (A1).

Най-честият симптом, налагащ имплантация на електронно устройство е синкопът (B1 от EURID) – при 1727 случая (36,2%), последван от пресинкопална симптоматика (B2) – 1542 (32,3%), прояви на сърдечна недостатъчност (D2) – 542 (11,4%), брадикардия (B3) – 539 (11,3%), тахикардия (C1) – 82 (1,7%), симптоми от страна на централната нервна система (D3) – 55 (1,2%), предотвратена внезапна сърдечна смърт (D5) – 43 (0,9%) и гръдна болка (D4) при 1 пациент. Двадесет и двама пациенти (0,5%) не са имали симптоматика, а симптоматиката не е определена (A1) или не е кодирана (A2) съответно при 192 (4%) и 25 (0,5%) от пациентите.

Електрокардиографските находки преди имплантацията са представени на табл. 2. Като първична причина за имплантацията се посочва

– 2312 cases (48.5%). Etiology was coded as unknown (B1) in 722 cases (15%). Ischaemic heart disease (C1) was put forward as a cause in 594 (12.5%) of the cases, and in 70 (1.5%) patients the cause was determined as C2 – post-myocardial infarction. Other causes were dilated cardiomyopathy (G1B) – 418 (8.8%), valvular heart disease (G3) in 94 (2%), postsurgical complication (E1 + E2) in 112 (2.3%) cases, unspecified cardiomyopathy (G1) – 24 (0.5%) cases, hypertrophic cardiomyopathy (G1A) – 18 (0.4%) cases, ionizing radiation (G8) – 7 (0.1%), congenital conduction disturbances (D1) in 7 (0.1%) cases, ablation (E3) – 7 (0.1%), myocarditis (G2) and vasovagal syncope (F2) – 4 (0.1%) patients in each group, arrhythmogenic right ventricular cardiomyopathy in 3 (0.1%) and long QT syndrome in 2 cases. Etiology was unspecified (A1) in 337 cases (7.1%).

The most common symptom, necessitating CIED implantation was syncope (B1 as per EURID) – 1727 cases (36.2%) followed by dizzy spells (B2) – 1542 (32.3%), heart failure (D2) – 542 (11.4%) cases, bradycardia (B3) – 539 (11.3%), tachycardia (C1) – 82 (1.7%) cases, cerebral dysfunction (D3) – 55 cases (1.2%), aborted sudden death (D5) in 43 cases (0.9%) and chest pain (D4) in 1 patient. Twenty-two patients (0.5%) were asymptomatic, and symptoms were unspecified (A1) or uncoded (A2) in 192 (4%) and 25 (0.5%) of the patients, respectively.

Preimplantation electrocardiographic findings are presented in Table 2. The most common cause for CIED implantation was complete AV block in

Таблица 2. ЕКГ находки преди имплантацията

Table 2. Preimplantation ECG

ЕКГ преди имплантацията/Preimplantation ECG	Брой / number	%
AVBlock I	66	1.4
AVBlock II	587	12.3
<i>Wenckebach</i>	42	0.9
<i>Mobitz</i>	449	9.4
<i>Непосочено/некодирано / Unspecified/uncoded</i>	96	2.0
AVB III	1368	28.7
<i>nQRS</i>	482	10,1
<i>wQRS</i>	750	15.7
<i>Непосочено/некодирано/Unspecified/uncoded</i>	136	2.9
SSS	1127	23.6
Брадиаритмия при ПМ/Bradyarrhythmic AF	701	14.7
IVCD	458	9.6
<i>RBBB</i>	21	0.4
<i>LBBB</i>	358	7.5
<i>RBBB-LAFB</i>	32	0.7
<i>RBBB-LPFB</i>	8	0.2
<i>LAFB</i>	6	0.1
<i>LPFB</i>	10	0.2
<i>altBBB</i>	7	0.1
<i>Непосочено/некодирано // Unspecified/uncoded</i>	5	0.1
Камерни тахиаритмии // Ventricular tachyarrhythmias	159	3.3
<i>Непродължителна КТ // Non-sustained VT</i>	51	1.1
<i>Продължителна КТ // Sustained VT</i>	89	1.9
<i>TdeP</i>	3	0,1
<i>PVC</i>	16	0,1
Непосочено/некодирано // Unspecified/uncoded	243	5.1
Други // Others	61	1.3

Процентното съотношение е изчислено спрямо цялата популация

Alt BBB – алтерниращ бедрен блок, AF – предсърдно мъждене, 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

най-често пълен AV блок – 1368 (28,7%) от случаите, последван от синдрома на болния синусов възел при 1127 (23,6%) от пациентите и брадиаритмия при предсърдно мъждене – 701 (14,7%) от случаите. По-редки находки са AV блок II степен, нарушенията във вътрекамерната проводимост и AV блок I степен. Камерна тахиаритмия е регистрирана при 159 (3,3%) от пациентите. Други находки са посочени при 61 (1,3%) пациенти, а находката е неопределена или непосочена при 243 (5,1%) 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 вътрекамерната проводимост и синдром на болния синусов възел, са имплантирани предимно дву-

1368 (28.7%) of the cases followed by sick sinus syndrome in 1127 (23.6%) of the patients and bradyarrhythmia in the setting of AF 701 (14.7%) of the cases. Less common findings were second-degree AV block, intraventricular conduction abnormalities, and first-degree AV block. Ventricular tachyarrhythmia was documented in 159 (3.3%) of the patients. Other ECG findings were recorded in 61 (1.3%) of the patients and the ECG finding was unspecified or uncoded in 241 patients (5.1%).

Pacing modes for conduction disturbances

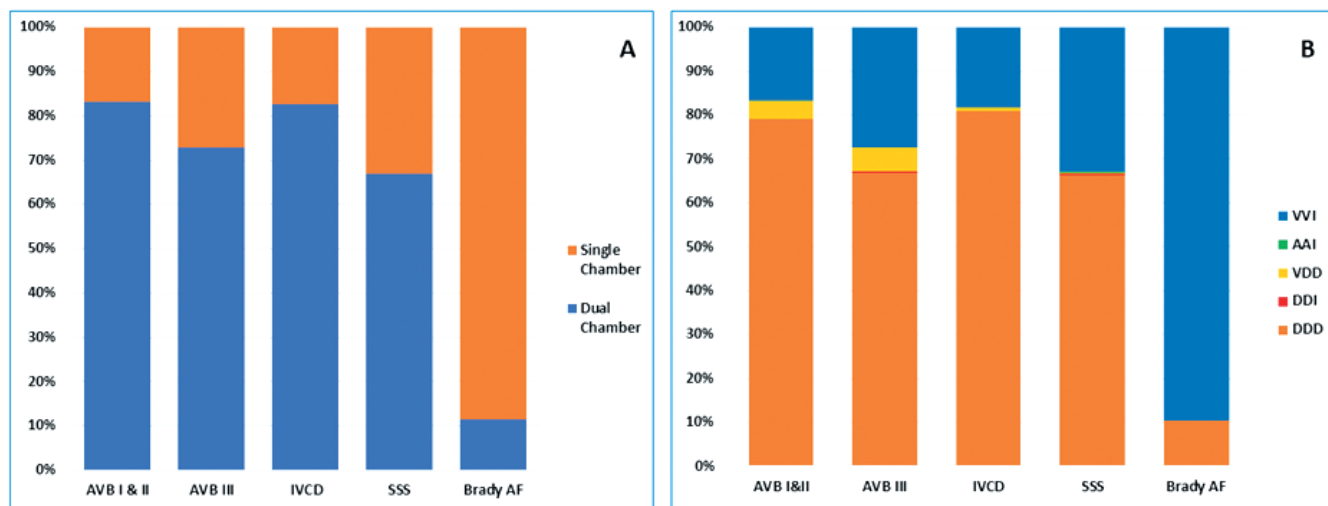
Analysis of the type of devices used in different types of conduction disturbances demonstrated that dual chamber pacemakers were the most common type of CIEDs implanted in cases of AV block, intraventricular conduction abnormalities, and sick sinus

кухинни стимулатори като дялът на тези устройства е 83,1% при AV блок I и II степен, 72,5% при пълен AV блок, 82,6% при нарушения на вътрекамерната проводимост (фиг. 5A). При перманентно предсърдно мъждене с брадиаритмия дялът на двукухинните устройства остава нисък (11,6%). Важно е да се отбележи, че еднокухинни кардиостимулатори са имплантирани при 33,2% 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, DDI и VDD), са използвани в 62,4% от случаите, с което демонстрират ясно дялово превъзходство спрямо VVI при всички типове проводни нарушения.

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 дела на VVI режима с нарастване на възрастта, като във възрастовата група 80-89 години той е избран при почти половината от имплантациите – 48,3%. В следващата възрастова група – 90-99 години VVI режимът е избран при 52,6% от случаите. Във всички останали възрастови групи, доминиращ дял са притежавали режимите, позволяващи предсърден сензинг.

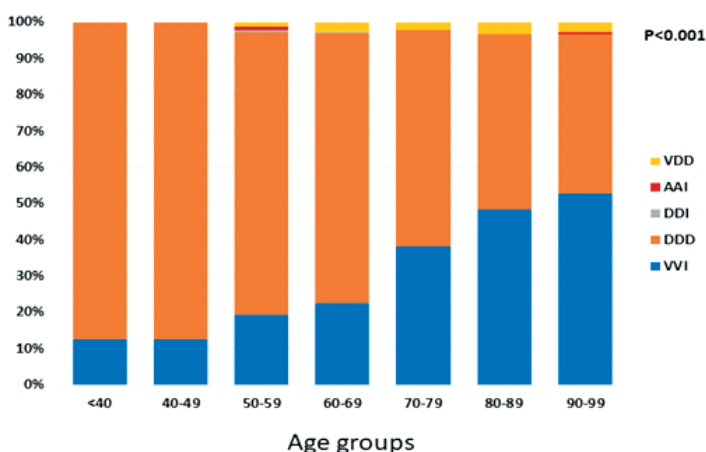
syndrome. The share of these devices was 83.1% in first- and second-degree AV block, 72.5% in complete AV block, and 82.6% in patients with intraventricular conduction disturbances (Figure 5A). In permanent atrial fibrillation, the share of dual-chamber devices remained low – 11.6%. Notably, single chamber devices were implanted in 33.2% 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 more significant share. Pacing modes allowing for atrial sensing (DDD, DDI, and VDD) were used in 62.4% of the cases, thus demonstrating predominance as compared to VVI in all types of conduction disturbances.

Age was demonstrated to have a significant 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 – 48.3%. In the next age group, 90-99 years, the VVI mode was selected in 52.6% of the cases. In all other age groups pacing modes allowing for atrial sensing predominated.



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 мъждене, Dual chamber – двукухинно устройство, IVCD – нарушение във вътрекамерната проводимост, Single chamber – еднокухинно устройство, SSS – синдром на болния синусов възел

Fig. 5. Panel A. Types of implanted antibradycardia devices used for different conduction disturbances based on preimplantation ECG. **Panel B.** Pacing modes selected based on preimplant ECG. 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



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

Обсъждане

Настоящото проучване докладва следните основни находки: обемите на имплантации на електронни устройства в България остават ниски в сравнение със средното европейско ниво, но бележат ръст в сравнение с предходни периоди; отчита се ръст в обема на имплантация на сложни устройства – ICD и CRT-D; наблюдава се значително увеличение на имплантациите на имплантируеми лууп-рекордери в страната; в България навлиза физиологичната стимулация.

Това е втори доклад за България, който анализира данните относно обем, тип и причини за имплантацията на електронни устройства в страната в рамките на едногодишен период. Поради изискването за задължителното попълване на много от полетата в регистъра във връзка с отчитането през Националната здравноосигурителна каса на практика не се наблюдават липсващи данни по отношение на анализирани показатели. За сравнение други автори, публикуващи данни от регистри, докладват липсващи данни при до 59% от пациентите по отношение на някои показатели, като симптоматика или ЕКГ преди имплантацията или дори до 72% от пациентите по отношение на етиологията на проводното нарушение [5].

По отношение на демографските характеристики на пациентите най-голям остава 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 регистри от други страни, където най-голям дял са имали имплантациите във възрастовата група 80-89 години [5, 6]. Вероятно това се дължи на различната възрастова структура на населението.

Обем имплантации

Обемът имплантации в страната бележи ръст в сравнение с предходни периоди. Броят импланти-

DISCUSSION

The current study's main findings can be summarized as follows: CIED implantation volumes in Bulgaria remain low as compared to the average European level but demonstrate growth as compared to previous periods; there was an increase in the implantation rates of complex devices – ICD and CRT-D; there was a considerable increase in the implantation rates of implantable loop-recorders; physiological pacing is gaining popularity in the country.

This is the second study in the country that analyzes data regarding implantation volumes, type and causes for CIED implantation for 1 year. Due to the compulsory requirement for data entry in many fields of the registry, there is no missing data regarding the studied parameters. In contrast, other publications from registry data report missing data for some studied parameters – as much as 59% of the patients regarding symptoms before implantation or ECG and even up to 72% regarding the etiology of the conduction disturbance [5].

Regarding demographical characteristics of the patients, it is worth noting that the most significant number of CIED implantations occurred in the age group 70-79 years, with male preponderance. Age distribution differs from already published data from other countries where the most significant proportion of implantations were performed in the age group 80-89 years [5,6]. This finding could be explained by different age structures.

Implantation volume

The volume of implantations in the country has increased compared to previous periods. The num-

рани антибрадикардни стимулатори (578,8 на един милион население) остава под докладваната в проекта ESC Atlas 2020 – медиана от 652,2 имплантации на милион [2]. Този проект предлага и анализ на данните на базата на brutния национален приход (gross national income, GNI) за всяка страна по данни от Световната банка [7]. Нашата страна попада в групата със среден GNI. В тази група средният брой имплантации е доста по-нисък – 148 на милион, което поставя страната ни в предна позиция в групата. Сред причините за тези различия са икономическият статус, който е сериозен фактор, обясняващ по-ниските обеми на имплантация на антибрадикардните стимулатори; различията в организацията на здравните системи и делът на средствата, отделяни за здравеопазване от brutния вътрешен продукт на страната. Още една причина, определяща тези различия между отделните Европейски страни, вкл. и България, може да бъде недостатъчното насочване на пациенти за имплантация или неадекватната диагностика на проводните нарушения.

Честотата на имплантация на ICD също бележи ръст, но въпреки това остава твърде ниска спрямо данните за други страни [2]. Обемът имплантации за 2022 г. от 31,9 ICD на милион население е под докладваните средни нива от 105 имплантации на милион за страните членки на ESC. Други национални регистри от европейски страни също докладват по-високи от съобщаваните от нас обеми. Например според данните от Испанския регистър за ICD за 2022 г. са били имплантирани 162 устройства на милион население [8]. Наблюдаваният ръст в обема на имплантации на ICD е 10,9 на милион в сравнение с предходен изследван период [4], което се регистрира въпреки непълната реимбурсация на тези устройства и нуждата от доплащане. В предходния период имаше повишаване на реимбурсната цена на тези устройства, което най-вероятно обяснява нарастването на обемите на имплантация през 2022 г. Много позитивен е фактът, че България надминава значително докладваните средни обеми на имплантация в страните със среден GNI от 13,2 на милион [2].

Обемът на имплантация на CRT-P системи за 2022 г. е 79,6 на милион, който е значително над публикуваните средни нива от 26,7 на милион население за страните членки на ESC [1]. Същевременно обемите на имплантация на CRT-D системи остават значително по-ниски от средното ниво, като за изследвания период са били имплантирани 15,9 устройства на милион население. ESC Atlas дава средна стойност за всички участващи страни от 43,2 на милион [1]. За пръв път страната ни е с обеми на имплантация на CRT-D, които са по-високи

number of antibradycardia devices implanted (578.8 per million) remains lower than the reported median number by the ESC Atlas Project 2020 of 652.2 implantations per million [2]. This project analyzes data based on each country's gross national income (GNI) reported by the World Bank [7]. According to this parameter, Bulgaria is classified in the group with middle GNI. In this group, implantation rates were lower - 148 per million, which puts our country in the leading position in the group. Among the reasons for these differences are: economic status, which is a serious factor explaining the lower implantation volumes of antibradycardia devices; differences in the organization of healthcare systems as well as the different healthcare expenditures as a proportion of GNI of each country. Another reason for the observed differences among European countries (including Bulgaria) could also be the lack of sufficient referral of patients or inadequate diagnosis of conduction abnormalities.

The implantation rate of ICDs also demonstrates an increase but remains too low compared to data for the other countries [2]. The implantation rate of 31.9 per million, which we report for 2022, is lower than the average number of 105 implantations per million for ESC member countries. Other national registries from European countries also report higher implantation rates than those reported in the current study. According to data from the Spanish ICD registry, the implantation rate was 162 per million in 2022 [8]. The increase we observed was 10.9 per million compared to previous periods [4]. This growth occurs despite the lack of full reimbursement for these devices and the need for co-payment. In the previous period, there was an increase in the reimbursement levels, which might serve to explain the higher implantation rates in 2022. A very positive signal is the finding that Bulgaria's implantation rates considerably exceed the average implantation rates of 13.2 per million reported for the countries with middle GNI [2].

The volume of CRT-P implantations in 2022 is 79.6 per million, which falls above the average 26.7 per million reported for ESC member countries [1]. At the same time, the volume of CRT-D implantations remains lower than the average; for 2022, they were 15.9 per million. ESC Atlas reports an average implantation volume of 43.2 per million for all participating countries [1]. For the first time, our

от средните за страните със среден GNI, при които докладваните обеми са 8.2 на милион. Много логично обяснение на тези резултати отново може да се намери в непълната реимбурсация на СРТ-D и пълното реимбурсиране на СРТ-P системите. При тази ситуация СРТ-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 [2], 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 СРТ-P системи са значително по-високи в сравнение със средните за страните членки на ESC. Те са съпоставими със средните обеми на имплантация на СРТ-D, която е по-често имплантираната в Европа система при пациенти със сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване и широк камерен комплекс. Тази находка ние обясняваме с факта, че при непълната реимбурсация на СРТ-D и при ограничените обеми на сърдечна трансплантация и имплантация на устройства за асистиране на лявата камера (LVAD) в страната СРТ-P остава единственото широкодостъпно средство за немедикаментозно лечение на пациентите със сърдечна недостатъчност с намалена фракция на изтласкване и широк камерен комплекс.

Не се установява значима динамика в обемите на имплантация на месечна база през изследвания период за разлика от периода 2020-2021, където се наблюдаваше сериозен спад в обемите на имплантациите във връзка с пандемията от COVID-19 [4]. Разбира се, наблюдава се очакваната тенденция за по-малък брой процедури в началото на годината, след празничния период и по време на летните месеци.

Центрове и специалисти

Докладваният среден брой центрове за имплантация на електронни устройства (4,5 на милион население) е по-висок от публикувания в ESC Atlas среден общ брой за страните участници в проекта от 2,8 на милион [2]. Броят центрове, имплантиращи сложни електронни устройства, е 2,7 на милион и също надвишава средния брой центрове, публикуван в ESC Atlas – 1,9 на милион. Тези резултати говорят за добре изградена инфраструктура за тази дейност в страната. Налице е и ясна тенденция за разширяване на дейността чрез създаване на нови центрове, включително и за имплантация на сложни устройства, както и сертифициране на нови специалисти, които да извършват тази дейност самостоятелно. Наблюдава се обаче значителна дисперсия в обемите на всеки цен-

country's CRT-D implantation rates are higher than the average of 8.2 per million reported for the countries with middle GNI. A very logical explanation of these results can be found again in the incomplete reimbursement of CRT-D and the full coverage of CRT-P. In this situation, CRT-D remains reserved only for the patients at the highest risk for sudden cardiac death. This trend is also present in other countries with middle GNI [2], which can be explained by poorly financed activity and with local specificities in the healthcare systems. On the other hand, CRT-P implantation rates are much higher than the average reported for ESC member countries. They are comparable with average CRT-D implantation rates as CRT-D is the more frequently implanted system for patients with heart failure with reduced ejection fraction and wide ventricular complex. This finding can be explained by the fact that due to incomplete reimbursement of CRT-D and the limited number of heart transplants and left ventricular assist device implantation (LVAD), CRT-P remains the only widely available treatment modality for non-pharmacological treatment of patients with heart failure with reduced ejection fraction and wide ventricular complex.

We did not find significant changes in the implantation rates on a monthly basis for the studied period in contrast to the period 2020-2021 when there was a serious reduction related to the COVID-19 pandemic [4]. As expected, there was a trend for fewer implantations at the beginning of the year after the holiday season and during the summer months.

Centres and experts

The reported number of implanting centers of 4.5 per million is higher than the published average number from the countries participating in the ESC Atlas (4.5 per million) [2]. The number of centers performing complex implantations was 2.7 per million, exceeding the published average number in the ESC Atlas project of 1.9 per million. These results reflect a well-established infrastructure for performing this activity in the country. There is a clear trend for expansion by establishing new centers, including such performing complex implantations and introducing newly certified experts who can work independently. However, there is a marked dispersion in center and operator volumes, leading

тър и на всеки оператор. Това потенциално води 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 [9, 10].

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 през изследвания период, последван от синдрома на болния синусов възел. Тази находка е в пълно съответствие с вече публикуваните данни [5].

Остава висок средният дял на имплантираните еднокухинни устройства при всички индикации – 32,6%. 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 дялът на режимите без предсърдна стимулация (VVI и VDD) остава висок – 41,5%, и не бележи значим спад в сравнение с предходен период [4] като остава по-голям от докладвания в други проучвания [5]. Налице е редукция на случаите на синдром на болния синусов възел, при които е използван VVI режим на стимулация – 33,2% спрямо 39,1% в предходен период. Въпреки това дялът на тези устройства остава висок в сравнение с докладваните 24,7% от друг национален регистър [5]. Тези резултати са в известно противоречие с действащите препоръки, които дават предимство на двукухинните устройства, позволяващи запазване на AV синхронията при симптомни пациенти със синдром на болния синусов възел [11]. 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. 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 дела на VVI режима. Подобна находка е описана и от други автори [5]. 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 [12]. Трябва да се отбележи, че в сравнение с предходен период се отчита намаляване

to a different expertise level. 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 center necessitates at least 80 primary implantations yearly [9-10].

Preimplantation ECG and pacing mode selection

The most common indication for CIED implantation was AV block, which was responsible for almost half of the implantations. In the studied period, followed by sick sinus syndrome. This finding is in complete concert with previously published data [5].

The proportion of implanted single-chamber devices remained high (32.6%) for all indications. This is in contrast to previously published results from national registries, which demonstrated a considerably lower proportion of these devices - overall 25.5% of the primary implantations according to the Italian pacemaker registry [3]. The analysis of pacing modes used in 2022 demonstrated that pacing modes not allowing atrial pacing (VVI and VDD) remained high (41.5%) and did not show a significant reduction as compared with previous periods [4] while remaining more elevated than the one reported by other publications [5]. There was a reduction in the sick sinus syndrome cases where VVI was used - 33.2% versus 39.1% in a previous period. were used in 41.8% of all antibradycardia devices, which is higher than the already reported rates [4]. Nevertheless, the proportion of these devices remained high as compared to the 27.4% reported by another national registry [5]. These findings contradict the most recent recommendations which favor dual-chamber devices in symptomatic patients with sick sinus syndrome as they allow for atrial-based pacing [11]. In AV block, dual chamber devices are also preferred except for selected patients in which a high proportion of ventricular pacing is not expected, or there are comorbidities that limit the potential benefit of dual chamber pacing.

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 [5]. The most likely explanation for this trend is increasing rates of comorbidities and frailty as well as reportedly higher complication risk in these age

на дела на еднокухинните устройства в тези възрастови групи, вероятно в резултат от по-добро придържане към препоръките [4].

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 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 постигане на максимална достоверност на резултатите, данните от незадължителните за попълване полета не са анализирани в настоящото проучване. Остава възможността за неточно попълване на данните от отделните оператори, което е ограничение присъщо за всички регистри. С това например може отчасти да се обясни немалкият дял на докладвана неизвестна етиология.

Използването на кодовете от EURID картата за етиология, симптом и ЕКГ също е свързано с ограничения. Те са описани в детайл в предходна публикация и остават в сила и по отношение на настоящото проучване [4].

Важно ограничение на регистъра, което се очаква да бъде преодоляно при последващо обновяване, е невъзможността за адекватно кодиране на имплантациите на системи за физиологична стимулация и на процедурите, свързани с екстракция на електроди. Така например в регистъра са посочени само 4 екстракции, а всъщност в страната за 2022 са осъществени 39 екстракции, основно в два центъра (по данни на В.В. и К.Д). Броят имплантации на системи за физиологична стимулация в настоящото проучване беше изведен на базата на модела стимулатор и/или електрод. Въпреки че за настоящия период този подход дава относително точна оценка на обема дейност, това е свързано с потенциал за неточности, особено при бъдещо въвеждане на повече системи от други производители.

При интерпретацията на резултатите в сравнение с публикуваните данни за периода 2020-2021 г. трябва да се има предвид, че данните за него обхващат 10 месеца [4].

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,

groups [12]. It is worth noting that the proportion of single-chamber devices in these age groups is lower as compared to previous periods, possibly as a result of better guideline implementation [4].

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 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 were not analyzed in the current study. However, there still remains the possibility of inaccurate data entry in the required fields, which is a limitation inherent to all registries. For instance, that could be the explanation for the considerable proportion of patients in whom etiology was coded as unknown.

Using EURID codes for etiology, symptoms, and ECG is also associated with limitations. They have been described in detail in our previous report and remain necessary for this study as well [4].

A significant limitation, which is expected to be eliminated with further updates of the registry platforms, is the inability to adequate entry of data on conduction system pacing systems as well as on lead extraction procedures. For example, according to registry data, there were only 4 lead extractions, while the actual number of lead extractions in 2022 was 39, mainly in two centers (as reported by V.V. and K.D). The number of implantations of physiological pacing systems was derived based on the model of the device and lead. Despite the fact that this approach is able to provide relatively accurate data, it is fraught with potential inaccuracies, especially in the presence of various systems from different manufacturers.

When comparing results with the previous period 2020-2021, it is essential to bear in mind that data about this period encompasses a period of only ten months [4].

Despite these limitations, the current study provides a detailed overview of cardiac pacing in the country for an extended period.

CONCLUSION

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

клинични и процедурни показатели на електрокардиостимулацията в България за период от една година. Настоящият анализ на дейността демонстрира ръст по отношение на имплантираните устройства, като въпреки това броят имплантации остава относително нисък в сравнение със средното европейско ниво, независимо от достатъчния брой центрове и специалисти в страната. Независимо от това по значителен брой показатели страната демонстрира по-добро представяне в сравнение с останалите страни със среден GNI. Наблюдава се развитие на дейността с въвеждането на системи за физиологична стимулация и много голям ръст в имплантациите на лууп-рекордери. Системното проследяване и анализиране на данните от регистъра би дало насока за оптимизиране на дейността.

He e деклариран конфликт на интереси

Библиография/References

1. 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.
2. Timmis A, Vardas P, Townsend N et al. European Society of Cardiology: cardiovascular disease statistics 2021. *European Heart Journal*. 2022;43(8):716-99. doi: 10.1093/eurheartj/ehab892
3. Proclemer A, Zecchin M, Zanotto G. 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. Traykov V, Iovlev S, Borisov B et al. Cardiac implantable electronic devices in Bulgaria: results from the electronic registry BG-Pace for the period 2019-2021. *Bulgarian Cardiology* 27(3): 69-87. doi: 10.3897/bgcardio.27.e71177
5. Pombo Jiménez M, Chimeno García J, Bertomeu González V et al. Spanish pacemaker registry. 20th official report of the Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2022). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2023 S1885-5857(23)00271-2. doi: 10.1016/j.rec.2023.07.011
6. Pombo Jiménez M, Cano Pérez Ó, Chimeno García J, Bertomeu-González V. Spanish Pacemaker Registry. 17th Official Report of the Section on Cardiac Pacing of the Spanish Society of Cardiology (2019). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2020;73(12):1038-48. doi: 10.1016/j.rec.2020.09.010

ical, and procedural characteristics regarding cardiac pacing in Bulgaria for a period of 12 months. The current detailed analysis of cardiac pacing in the country demonstrates an increase in the number of implanted devices in comparison to the previous period. Notwithstanding, implantation rates remain relatively low as compared to the average European level, regardless of the sufficient number of centers and operators in the country. Despite these findings, the country performs better as compared to the other middle GNI countries. There is a marked development in the field with the introduction of physiological pacing and the significant increase in implantable loop-recorders. Systematic analysis of data from this registry could provide us with valuable information for the optimisation of cardiac pacing in the country.

No conflict of interest was declared

7. The World Bank. Classifying countries by income. <http://datatopics.worldbank.org/world-development-indicators/stories/the-classification-of-countries-by-income>. Html. Last access: 10.11.2023.
8. Fernández Lozano I, Osca Asensi J, Alzueta Rodríguez J. Spanish implantable cardioverter-defibrillator registry. 19th official report of Heart Rhythm Association of the Spanish Society of Cardiology (2022). *Rev Esp Cardiol (Engl Ed)*. 2023;76(11):922-35. doi: 10.1016/j.rec.2023.06.015
9. Curtis AB, Ellenbogen KA, Hammill SC, Hayes DL, Reynolds DW, Wilber DJ, 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.
10. Standards for implantation and follow-up of cardiac rhythm management devices in adults. Available at: www.bhrs.com. Last access: 10.11.2023
11. Glikson M, Nielsen JC, Kronborg MB et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *Eur Heart J*. 2021; 42(35):3427-3520. doi: 10.1093/eurheartj/ehab364.
12. Mandawat A, Curtis JP, Njike VY, 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