

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. I Informe Oficial (años 2002-2004)

Rafael Peinado, Ángel Arenal,
Fernando Arribas, Esteban Torrecilla,
Miguel Álvarez, José M. Ormaetxe,
Nicasio Pérez-Castellano

*Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable
Sección de Electrofisiología y Arritmias
Sociedad Española de Cardiología*

Objetivo. Se presentan los resultados del Registro Nacional de Desfibrilador Automático Implantable (DAI) en el periodo 2002-2004 elaborado por el Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología.

Material y método. Se elaboró una hoja de recogida de datos que fue cumplimentada prospectivamente y de forma voluntaria por cada equipo implantador y enviada a la Sociedad Española de Cardiología.

Resultados. El número de implantes comunicados fue de 925, 1.046 y 1.414 en los años 2002, 2003 y 2004 que representan el 63, 59 y 67,5%, del total estimado de implantes, respectivamente. El número de implantes/millón de habitantes comunicados fue de 22, 24 y 33 y el estimado de 35, 41 y 49. El número de recambios aumentó del 20 al 30% entre 2002 y 2004. La mayor parte de los DAI se implantó en varones con 66 años de edad mediana, disfunción ventricular izquierda moderada o grave y en clase funcional II o I. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica. Las principales indicaciones fueron taquicardia ventricular monomórfica sostenida y muerte súbita abortada, con un número creciente de indicaciones profilácticas. Cada vez se realizan más implantes en el laboratorio de electrofisiología y por electrofisiólogos. La proporción de DAI bicamerales se aproxima al 30% y la de DAI con resincronización al 15%. La incidencia de complicaciones durante el implante fue muy baja.

Conclusiones. El Registro Nacional de DAI recoge una muestra representativa de los implantes de DAI que se llevan a cabo en nuestro país y una de las mayores publicadas.

Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. First Official Report (2002-2004)

Objective. To report the 2002-2004 findings of the Spanish National Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Registry, established by the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators.

Material and method. Data were collected prospectively after implantation using a single-page questionnaire returned to the Spanish Society of Cardiology. Participation was voluntary.

Results. The registry received reports on 925, 1046 and 1414 implants, respectively, in the years 2002, 2003 and 2004. These figures represent 63, 59 and 67.5%, respectively, of the total number of ICDs implanted. The reported implantation rates were 22, 24 and 33 per million, respectively, and the estimated total implantation rates were 35, 41 and 49, per million, respectively. The number of device replacements increased from 20 to 30% between 2002 and 2004. The majority of patients were male, their median age was 66 years, they had severe or moderate left ventricular dysfunction, and they were in functional class I or II. The most common underlying heart disease was ischemic heart disease. The main indications for an ICD were sustained monomorphic ventricular tachycardia and aborted sudden cardiac death, though the number of prophylactic indications has increased. Most ICDs were implanted in an electrophysiology laboratory by a cardiac electrophysiologist. The implantation rates of dual-chamber ICDs and ICDs with cardiac resynchronization therapy were ap-

Correspondencia:
Rafael Peinado
Unidad de Arritmias
Servicio de Cardiología
Hospital Universitario La Paz
Pº de la Castellana, 261
28046 Madrid
E-mail: rpeinado@secardiologia.es

proximately 30 and 15%, respectively. Very few complications occurred during implantation.

Conclusions. The Spanish National ICD Registry contains a representative sample of ICD implantations performed in the country. The registry is one of the largest reported.

Palabras clave: Desfibrilador. Registro. Arritmia.

Key words: Defibrillator. Registry. Arrhythmia.

INTRODUCCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) es una opción terapéutica plenamente establecida como prevención secundaria en pacientes con arritmias ventriculares malignas y con un número creciente de indicaciones de prevención primaria en pacientes con riesgo de desarrollarlas¹⁻¹⁰.

Diferentes sociedades científicas han publicado recomendaciones sobre sus indicaciones y sobre los recursos necesarios para aplicar esta modalidad terapéutica¹¹⁻¹⁴. Sin embargo, hay muy poca información disponible sobre el uso y las indicaciones reales de este tratamiento, tanto en nuestro país como a escala internacional¹⁵⁻²³.

Los registros sanitarios son una fuente de información de gran valor para conocer la realidad de la práctica asistencial en medicina y los resultados reales de la aplicación de los grandes estudios multicéntricos y guías de práctica clínica^{24,25}. En 1996 se puso en marcha el primer Registro Nacional de DAI, cuyos resultados fueron publicados en 1997¹⁵. En 2001 se creó el Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable (GTDAI) dentro de la Sección de Electrofisiología y Arritmias (SEA) de la Sociedad Española de Cardiología (SEC). Uno de sus principales objetivos ha sido impulsar el funcionamiento del Registro Nacional de DAI de la SEC. El presente informe recoge los datos de los implantes de DAI comunicados al Registro en el trienio 2002-2004, elaborado por el GTDAI y en el que han colaborado la mayoría de los centros implantadores de DAI de nuestro país.

MATERIAL Y MÉTODO

La recogida de datos del registro se realizó de forma prospectiva. Para ello se elaboró un cuestionario cuya versión final fue aprobada por los miembros de la SEA (Anexo 1). Este cuestionario, que se encuentra disponible en la página web de dicha sección (www.arritmias.org), fue enviado a las unidades de arritmias del país, a los miembros de la sección y a las compañías que comercializan DAI en España.

La hoja de recogida de datos se cumplimentó directamente y de forma voluntaria por cada equipo implan-

tador, durante o tras el implante del DAI, y fue enviada por fax o a través del correo electrónico a la SEC.

La SEC colaboró en la creación de la base de datos y en la introducción de los datos en dicha base. La depuración de los datos fue realizada por un informático de la SEC y un miembro del GTDAI. Los miembros de las juntas directivas previa y actual del GTDAI fueron los encargados del análisis de los datos y los responsables de esta publicación.

Los datos poblacionales para los distintos cálculos de tasas referidas a millón de habitantes, tanto nacionales como por comunidades autónomas y provincias, fueron obtenidos de las estimaciones realizadas para los años 2002, 2003 y 2004 por el Instituto Nacional de Estadística (www.ine.es).

Con objeto de conocer la proporción del total de implantes realizados en nuestro país que fueron comunicados al registro y estimar la representatividad de éste, la directiva del GTDAI solicitó información a las compañías que comercializan DAI en nuestro país sobre el número total de DAI implantados en los años 2002, 2003 y 2004. Teniendo en cuenta este número total de implantes y el número de implantes remitidos al registro, se calculó un factor de corrección, que se empleó para realizar las estimaciones de las cifras totales de implantes por comunidades autónomas y provincias.

Análisis estadístico

Los resultados numéricos se expresan como media \pm desviación estándar (DE) en el caso de que las variables siguieran una distribución normal, y como mediana y rango intercuartil cuando seguían una distribución no normal. Las variables cualitativas se compararon mediante el test de la χ^2 y las cuantitativas mediante el análisis de la varianza. La relación entre las variables cuantitativas se analizó mediante un modelo de regresión lineal. Se consideraron estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$.

RESULTADOS

El grado de cumplimentación de los distintos campos recogidos en la hoja de datos fue alto y se mantuvo

estable durante los 3 años, oscilando entre el 83-97% para las principales variables del registro.

Centros implantadores

El número de centros que realizó implantes de DAI y que comunicó los datos al registro fue de 72, 78 y 80, respectivamente, en los años 2002, 2003 y 2004 (Tabla I). La mayoría eran centros sanitarios públicos (58, 61 y 68, respectivamente, en dichos años). En la tabla II se recoge el número de centros públicos/millón de habitantes que en el año 2004 han realizado implantes de DAI en cada comunidad autónoma.

Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) comunicados al registro ha ido aumentando progresivamente en los 3 años: 925, 1.046 y 1.414, respectivamente, en los años 2002, 2003 y 2004. Teniendo en cuenta la estimación del número total de implantes realizados en dichos años (1.477, 1.778 y 2.097, respectivamente), estas cifras representan el 63, 59 y 67,5% del total de implantes realizados en nuestro país.

El número total de implantes/millón de habitantes comunicado al registro fue de 22, 24 y 33, respectivamente, en los años 2002, 2003 y 2004. El número total de implantes estimado/millón de habitantes fue de 35, 41 y 49 (Tablas III y IV). No hubo una correlación significativa entre el número de unidades implantadoras y el número de DAI implantados/millón de habitantes ($r^2 = 0,21$; $p = 0,07$).

La mayor parte de los implantes comunicados se ha realizado en centros sanitarios públicos: 894, 1.009 y 1.386, respectivamente, en los años 2002-2004, lo que representa el 96, 98 y 98% del total de los implantes comunicados al registro.

Primoimplantes frente a recambios

El número de primoimplantes fue de 691, 702 y 945 en 2002, 2003 y 2004, lo que representa un porcentaje del 80, 71 y 70% respectivamente. El número de primoimplantes/millón de habitantes comunicado al registro fue de 18 en 2002, 17 en 2003 y 23 en 2004, y el número estimado en los mismos años fue de 28, 29 y 34. El número de recambios realizados fue de 174 en 2002 (20%), 284 en 2003 (29%) y 378 en 2004 (30%).

Edad y sexo

La mediana de edad, el rango intercuartil y los límites de edad de los pacientes a los que se implantó un DAI fueron de 66 años (rango intercuartil, 54-72; límites, 1-86) en 2002, 66 años (rango intercuartil, 54-73; límites, 4-85) en 2003 y 65 (rango intercuartil, 54-66; límites, 10-85) en 2004.

El sexo predominante fue el masculino, que representó el 87, 85 y 86% de los implantes en los años 2002, 2003 y 2004. En el caso de los primoimplantes, tanto la edad como el sexo fueron similares a los descritos.

Cardiopatía de base, fracción de eyección del ventrículo izquierdo, clase funcional y ritmo de base

En las figuras 1 y 2 y en las tablas V y VI se representan las cardiopatías de base de los pacientes y se analizan los implantes totales y los primoimplantes. La más frecuente fue la cardiopatía isquémica. Los porcentajes de las diferentes cardiopatías fueron muy similares en los 3 años, sin que hubiera diferencias estadísticamente significativas entre ellos. Otras etiologías fueron la miocardiopatía no compactada, la miocardiopatía periparto, la enfermedad de Steinert, la taquicardia ventricular monomórfica sostenida (TVMS) idiopática, la angina de Prinzmetal, la miocardiopatía restrictiva, etc.

La mayoría de los pacientes presentaba una fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI) $< 30\%$ o entre el 30-40% (Fig. 3). El porcentaje de pacientes con FEVI $> 50\%$ fue mayor que el de pacientes con disfunción ligera (FEVI entre el 40-49%). Hubo una mayor proporción de pacientes con disfunción VI grave (FEVI $< 30\%$) en el año 2004 frente a los años 2003 y 2002 (el 38,3 frente al 33,6 y el 34,2%; $p < 0,01$) y una menor proporción con disfunción ligera (FEVI 40-50%) (el 14 frente al 17 y 18%; $p < 0,01$). Cuando se analizaron exclusivamente los primoimplantes, los porcentajes de pacientes en cada rango de FEVI fueron similares a los de la serie global.

La mayor parte de los pacientes se encontraba en clase funcional II o I de la NYHA. El porcentaje de pacientes en clase funcional III fue mucho menor y fueron excepcionales los pacientes en clase IV (Fig. 4). Se observó una tendencia creciente y estadísticamente significativa ($p < 0,001$) hacia un mayor número de implantes en pacientes en clase funcional III, en detrimento de las clases funcionales I y II, motivado en gran parte por un aumento de las indicaciones de DAI con resincronización cardíaca.

La mayoría de los pacientes estaba en ritmo sinusal: el 83% en 2002, el 82% en 2003 y el 81% en 2004. El 13% de los pacientes se encontraba en fibrilación auricular, porcentaje que se repitió los 3 años. El 3, 4 y 5% se encontraban en ritmo de marcapasos.

Arritmia clínica que motivó el implante, forma de presentación y arritmia inducida en el laboratorio

La arritmia clínica que motivó el implante fue una TVMS en casi la mitad de los casos (Figs. 5, 6 y 7). El segundo tipo de arritmia clínica fue la fibrilación ven-

TABLA I. HOSPITALES QUE HAN REMITIDO DATOS AL REGISTRO NACIONAL DE DAI DE 2002-2004 POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS

Andalucía			Clínica Quirón Hospital de Barcelona Centro Médico Teknon Centre Cardiovascular Sant Jordi SA Hospital de Sant Pau i Santa Tecla
Almería	Hospital Torrecárdenas		
Cádiz	Hospital Universitario Puerta del Mar		
Córdoba	Hospital Universitario Reina Sofía	Tarragona	
Granada	Hospital Universitario Virgen de las Nieves		
Huelva	Hospital General Juan Ramón Jiménez	Comunidad Valenciana	
Jaén	Hospital Universitario Princesa de España		
Málaga	Hospital Universitario Virgen de la Victoria Clínica Parque San Antonio	Valencia	Hospital Clínico Universitario de Valencia Hospital General Universitario de Valencia Hospital Universitario La Fe Hospital Doctor Peset Hospital Lluís Alcanyís Grupo Hospitalario Quirón
	Complejo Hospitalario Carlos Haya		
Sevilla	Hospital Universitario Virgen del Rocío Hospital Universitario Virgen Macarena Hospital de Valme Clínica Sagrado Corazón Clínica Esperanza de Triana	Alicante	Hospital General Universitario de Alicante Clínica Benidorm
		Castellón	Hospital General de Castelló
Aragón		Extremadura	
Zaragoza	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa Hospital Miguel Servet Clínica Médico-Quirúrgica Montpellier	Badajoz	Hospital Infanta Cristina Hospital de Mérida Clideba
Asturias		Galicia	
Oviedo	Hospital Central de Asturias	La Coruña	Hospital Juan Canalejo Complejo Hospitalario Universitario de Santiago Hospital Xeral de Galicia Complejo Hospitalario Xeral Cies Hospital do Meixoeiro Hospital Xeral de Lugo
Baleares		Pontevedra	
Palma de Mallorca	Hospital Son Dureta Policlínica Miramar Clínica Rotger Hospital Son Llatzer	Lugo	
Canarias		Madrid	
Las Palmas	Hospital Insular de Gran Canaria Hospital Dr. Negrín Clínica San Roque, SA	Madrid	Hospital Universitario Gregorio Marañón Hospital Universitario Ramón y Cajal Hospital Universitario 12 de Octubre Hospital Universitario La Paz Clínica Puerta de Hierro Fundación Jiménez Díaz Hospital Clínico de San Carlos Clínica Moncloa Hospital Central de la Defensa Hospital Universitario de Getafe Fundación Hospital Alcorcón Hospital Severo Ochoa Clínica Nuestra Señora de América Clínica La Luz Clínica Ruber SA Hospital de Madrid-Montepríncipe Hospital Ruber Internacional Sanatorio Nuestra Señora del Rosario Hospital de Fuenlabrada Hospital de La Zarzuela Clínica San Camilo
Tenerife	Hospital Nuestra Señora de la Candelaria Hospital Universitario de Canarias		
Cantabria			
Santander	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla		
Castilla-La Mancha			
Toledo	Hospital Virgen de la Salud		
Guadalajara	Hospital General Universitario de Guadalajara		
Albacete	Hospital General de Albacete		
Valladolid	Hospital Clínico Universitario de Valladolid Hospital del Río Hortega Hospital Comarcal de Medina del Campo Sanatorio Virgen de la Salud Hospital Campo Grande		
Castilla y León		Murcia	
León	Hospital de León	Murcia	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca Hospital Los Arcos
Salamanca	Hospital Universitario de Salamanca		
Ávila	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles		
Segovia	Hospital Policlínico	Navarra	
Burgos	Hospital General Yagüe		
Soria	Hospital General de Soria	Pamplona	Clínica Universitaria de Navarra Hospital de Navarra
Cataluña		País Vasco	
Barcelona	Hospital Clínic Hospital Vall d'Hebron Hospital de Bellvitge Hospital de la Santa Creu i Sant Pau Hospital del Mar Hospital Germans Trias i Pujol	Vitoria	Hospital Txagorritxu
		Bilbao	Hospital de Basurto Hospital de Cruces Hospital Donostia
		San Sebastián	

TABLA II. NÚMERO DE CENTROS IMPLANTADORES PÚBLICOS (ENTRE PARÉNTESIS POR MILLÓN DE HABITANTES) POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS EN EL AÑO 2004

Comunidad autónoma	2004
Andalucía	10 (1,3)
Aragón	2 (1,6)
Asturias	1 (0,9)
Baleares	2 (2,1)
Canarias	4 (2,1)
Cantabria	1 (1,8)
Castilla-La Mancha	2 (1,1)
Castilla y León	7 (2,8)
Cataluña	6 (0,9)
Comunidad Valenciana	6 (1,3)
Extremadura	2 (1,9)
Galicia	5 (1,8)
Madrid	12 (2,1)
Murcia	2 (1,5)
Navarra	2 (3,4)
País Vasco	4 (1,9)
Total España	68 (1,6)

tricular o taquicardia ventricular polimórfica. El resto de los implantes tuvo una indicación profiláctica en pacientes con taquicardia ventricular no sostenida o sin arritmia clínica documentada. La forma de presentación clínica más frecuente fue el síncope, seguido de otros «síntomas» y parada cardiorrespiratoria.

Indicaciones

La indicación más frecuente de DAI fue la prevención secundaria en pacientes con cardiopatía isquémica, principalmente con TVMS y muerte súbita abortada. En los años 2003 y 2004 hubo una disminución estadísticamente significativa del número de implantes por muerte súbita abortada

en este grupo de cardiopatía (19,5 frente a 13,4 y 13,2, respectivamente; $p < 0,01$). También hubo una reducción del porcentaje de indicaciones por TVMS sincopal (el 16,3% en 2004 frente al 20,9% en 2003 y al 25,9% en 2002) y un aumento de las indicaciones en pacientes con TVMS no sincopal, que pasaron del 19,5% en 2002 al 27,5% en 2004 ($p = 0,001$). La indicación tipo MADIT I o MUSST^{5,6} se mantuvo estable a lo largo de los años. En cambio, el resto de indicaciones profilácticas experimentó un aumento progresivo y estadísticamente significativo entre 2002-2004, pasando en ese último año a representar el 21,5% de las indicaciones frente a sólo un 10% en 2002 ($p < 0,001$).

En los pacientes con miocardiopatía dilatada, la indicación más frecuente fue también la TVMS, con una reducción del número de indicaciones por TVMS sincopal en 2004 frente a los años anteriores (el 7,7% en 2004, el 27,3% en 2003 y el 22,8% en 2002; $p < 0,01$). Le siguió en frecuencia la muerte súbita abortada, con una tendencia estadísticamente no significativa hacia una reducción progresiva en los 3 años. Las indicaciones profilácticas aumentaron de forma significativa en el último año (el 24,4 frente al 14 y el 16,5% en los años previos; $p = 0,01$).

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Hubo un aumento del número de implantes que se realizaron en el laboratorio de electrofisiología (el 48,6% de los casos en 2002, el 51% en 2003 y el 58% en 2004; $p < 0,001$). En el resto de los casos el implante se realizó en el quirófano.

El implante fue realizado en una proporción creciente a lo largo de los 3 años por electrofisiólogos (el 48,3%

TABLA III. NÚMERO DE IMPLANTES REALIZADOS POR COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y COMUNICADOS AL REGISTRO Y NÚMERO DE IMPLANTES/MILLÓN DE HABITANTES

Comunidad autónoma	2002	n.º × 10 ⁶	2003	n.º × 10 ⁶	2004	n.º × 10 ⁶
Andalucía	129 (204)	17 (27)	109 (185)	14 (24)	226 (335)	29 (44)
Aragón	33 (52)	27 (43)	51 (87)	41 (70)	63 (93)	50 (74)
Asturias	9 (14)	8 (13)	23 (39)	21 (36)	25 (37)	23 (35)
Baleares	5 (8)	5 (8)	30 (51)	32 (54)	27 (40)	28 (42)
Canarias	37 (59)	20 (32)	27 (46)	14 (24)	54 (80)	28 (42)
Cantabria	17 (27)	31 (49)	19 (32)	35 (60)	34 (50)	61 (91)
Castilla-La Mancha	18 (28)	10 (16)	31 (53)	17 (29)	31 (56)	17 (25)
Castilla y León	62 (98)	25 (40)	63 (107)	25 (43)	107 (159)	43 (64)
Cataluña	172 (272)	26 (41)	181 (307)	27 (46)	199 (295)	29 (43)
Comunidad Valenciana	37 (59)	9 (14)	76 (129)	17 (29)	88 (131)	19 (29)
Extremadura	1 (2)	1 (2)	6 (10)	6 (10)	15 (22)	14 (21)
Galicia	53 (84)	19 (30)	55 (94)	20 (34)	88 (131)	32 (47)
Madrid	242 (383)	44 (70)	274 (466)	48 (82)	285 (423)	49 (73)
Murcia	25 (40)	20 (32)	13 (22)	10 (17)	17 (25)	13 (19)
Navarra	10 (16)	18 (28)	17 (29)	29 (49)	28 (42)	48 (71)
País Vasco	43 (68)	20 (32)	47 (80)	22 (37)	98 (145)	46 (69)
Total España	925 (1.477)	22 (35)	1.046 (1.778)	24 (41)	1.414 (2.097)	33 (49)

Se incluyen tanto primoimplantes como recambios. La proporción de primoimplantes en 2002, 2003 y 2004 fue del 80, 71 y 70%, respectivamente. En la Comunidad Autónoma de La Rioja y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla no se implantó ningún desfibrilador en el trienio 2002-2004. Entre paréntesis se expone el número total estimado.

TABLA IV. COMUNIDAD AUTÓNOMA Y PROVINCIA DE RESIDENCIA DE LOS PACIENTES A LOS QUE SE IMPLANTÓ UN DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO. NÚMERO COMUNICADO AL REGISTRO (NÚMERO TOTAL ESTIMADO)

Comunidad autónoma	2002	n.º × 10 ⁶	2003	n.º × 10 ⁶	2004	n.º × 10 ⁶
Andalucía	124 (198)	17 (27)	86 (146)	11 (19)	212 (314)	28 (41)
Almería	10 (16)	18 (29)	2 (3)	4 (7)	18 (27)	31 (46)
Cádiz	8 (13)	7 (11)	5 (8)	4 (7)	12 (18)	10 (15)
Córdoba	10 (16)	13 (21)	4 (7)	5 (8)	14 (21)	18 (27)
Granada	13 (21)	16 (26)	8 (14)	10 (17)	42 (62)	50 (74)
Huelva	12 (19)	26 (42)	8 (14)	17 (29)	15 (22)	31 (46)
Jaén	13 (21)	20 (32)	8 (14)	12 (20)	10 (15)	15 (22)
Málaga	20 (32)	15 (24)	26 (44)	19 (32)	49 (73)	35 (52)
Sevilla	38 (61)	22 (35)	35 (59)	20 (34)	52 (77)	29 (43)
Aragón	31 (50)	25 (40)	43 (73)	35 (59)	45 (67)	36 (53)
Huesca	2 (3)	10 (16)	4 (7)	19 (32)	5 (7)	23 (34)
Teruel	0	0	3 (5)	22 (37)	1 (1)	7 (10)
Zaragoza	29 (46)	33 (53)	36 (61)	41 (70)	39 (58)	43 (64)
Asturias						
Oviedo	9 (14)	8 (13)	22 (37)	20 (34)	14 (21)	13 (19)
Baleares	7 (11)	8 (13)	18 (31)	19 (32)	23 (34)	24 (35)
Canarias	39 (62)	21 (34)	25 (42)	13 (22)	50 (74)	26 (38)
Las Palmas	22 (35)	23 (37)	13 (22)	13 (22)	33 (49)	33 (49)
Tenerife	17 (27)	19 (30)	12 (20)	13 (22)	17 (25)	18 (27)
Cantabria						
Santander	8 (13)	15 (24)	16 (27)	29 (49)	22 (33)	40 (59)
Castilla-La Mancha	29 (46)	16 (26)	40 (68)	22 (37)	41 (61)	22 (36)
Albacete	3 (5)	8 (23)	5 (8)	13 (22)	2 (3)	5 (7)
Ciudad Real	8 (13)	17 (27)	13 (22)	27 (46)	21 (31)	43 (64)
Cuenca	4 (6)	20 (32)	2 (3)	10 (17)	0	0
Guadalajara	5 (8)	28 (45)	9 (15)	49 (83)	5 (7)	26 (38)
Toledo	9 (14)	16 (26)	11 (19)	20 (34)	13 (19)	22 (33)
Castilla y León	63 (101)	25 (40)	61 (104)	25 (42)	101 (149)	40 (59)
Ávila	4 (6)	24 (38)	4 (7)	24 (41)	24 (35)	144 (213)
Burgos	7 (11)	20 (32)	3 (5)	8 (14)	8 (12)	22 (36)
León	15 (24)	30 (48)	19 (32)	38 (65)	22 (33)	45 (67)
Palencia	3 (5)	17 (27)	5 (8)	29 (49)	3 (4)	17 (25)
Salamanca	7 (11)	20 (32)	7 (12)	20 (34)	15 (22)	43 (64)
Segovia	8 (13)	54 (86)	0	0	2 (3)	13 (19)
Soria	1 (2)	11 (18)	4 (7)	44 (75)	1 (1)	11 (16)
Valladolid	15 (24)	30 (48)	17 (29)	34 (58)	24 (35)	47 (70)
Zamora	3 (5)	15 (24)	2 (3)	10 (17)	2 (3)	10 (15)
Cataluña	157 (251)	24 (38)	130 (221)	19 (32)	120 (178)	18 (27)
Barcelona	126 (201)	26 (42)	115 (195)	23 (39)	112 (166)	22 (33)
Gerona	18 (29)	30 (48)	7 (12)	11 (19)	2 (3)	3 (4)
Lérida	5 (8)	13 (21)	4 (7)	11 (19)	2 (3)	5 (7)
Tarragona	8 (13)	13 (21)	4 (7)	6 (10)	4 (6)	6 (9)
Comunidad Valenciana	38 (61)	9 (14)	66 (112)	15 (25)	88 (130)	19 (28)
Alicante	14 (22)	9 (14)	11 (19)	7 (12)	27 (40)	16 (24)
Castellón	1 (2)	2 (3)	5 (8)	10 (17)	4 (6)	8 (12)
Valencia	23 (37)	10 (16)	50 (85)	22 (37)	57 (84)	24 (35)
Extremadura	29 (46)	27 (43)	19 (32)	18 (31)	22 (33)	20 (30)
Badajoz	17 (27)	26 (42)	13 (22)	20 (34)	17 (25)	26 (38)
Cáceres	12 (19)	29 (46)	6 (10)	15 (25)	5 (7)	12 (18)

TABLA IV. COMUNIDAD AUTÓNOMA Y PROVINCIA DE RESIDENCIA DE LOS PACIENTES A LOS QUE SE IMPLANTÓ UN DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO. NÚMERO COMUNICADO AL REGISTRO (NÚMERO TOTAL ESTIMADO) (Continuación)

Comunidad autónoma	2002	n.º × 10 ⁶	2003	n.º × 10 ⁶	2004	n.º × 10 ⁶
Galicia	40 (64)	15 (24)	40 (68)	15 (25)	73 (108)	27 (40)
La Coruña	27 (43)	24 (38)	17 (29)	15 (25)	25 (37)	22 (33)
Lugo	3 (5)	8 (13)	2 (3)	6 (10)	17 (25)	47 (70)
Orense	2 (3)	6 (10)	1 (2)	3 (5)	6 (9)	18 (27)
Pontevedra	8 (13)	9 (14)	20 (34)	22 (37)	25 (37)	27 (40)
La Rioja						
Logroño	2 (3)	7 (11)	5 (8)	17 (29)	2 (3)	7 (10)
Madrid						
Madrid	169 (270)	31 (50)	213 (362)	37 (63)	225 (333)	39 (58)
Murcia						
Murcia	24 (38)	20 (32)	13 (22)	10 (17)	12 (18)	9 (13)
Navarra						
Pamplona	7 (11)	12 (19)	8 (14)	14 (24)	18 (27)	31 (46)
País Vasco	34 (54)	16 (26)	46 (78)	22 (37)	77 (114)	36 (53)
Álava	12 (19)	41 (66)	18 (31)	61 (104)	27 (40)	91 (135)
Guipúzcoa	8 (13)	12 (19)	10 (17)	15 (25)	15 (22)	22 (33)
Vizcaya	14 (22)	12 (19)	18 (31)	16 (27)	35 (52)	31 (46)
Ceuta/Melilla	0	0	1 (2)	7 (12)	1 (1)	7 (10)

Se incluyen tanto primoimplantes como recambios. La proporción de primoimplantes en 2002, 2003 y 2004 fue del 80, 71 y 70%, respectivamente.

de los casos en 2002, el 53% en 2003 y el 59,4% en 2004; $p < 0,001$) en detrimento de la proporción de implantes realizados por cirujanos cardíacos (el 48,4, el 44 y el 35,6%, respectivamente). Otros especialistas realizaron implante en el 3,3, 3 y 5% de los casos.

Localización del generador

El generador se implantó con mayor frecuencia en posición pectoral subcutánea, en una proporción que aumentó significativamente a lo largo de los 3 años (el 69% en 2002, el 73% en 2003 y el 81% en 2004; $p < 0,001$). La posición pectoral submuscular se empleó en el 29, 25 y 17% de los casos. El implante abdominal constituyó el 2% en cada uno de dichos años y en todos los casos, excepto en uno realizado en un niño, se trató de recambios.

Tipo de dispositivo

El DAI fue monocameral en el 65, 69 y 57% de los implantes realizados en 2002, 2003 y 2004, respectivamente. En el 28, 24 y 29% de los casos los dispositivos fueron bicamerales. Se implantaron DAI con resincronización cardíaca en el 6, 7 y 14% de los casos, con un aumento en el último año con respecto a los dos anteriores ($p < 0,01$).

Causas de recambio del dispositivo. Necesidad de sustitución de electrodos en los recambios de generador y uso de electrodos adicionales

De los recambios comunicados en 2002, el 90% se efectuó por agotamiento de batería y el 10% restante a causa de complicaciones, de las cuales el 88% se produjo al menos 6 meses después del implante. En el año 2003, el 88% se debió a agotamiento de batería y el 12% a complicaciones (el 79% después de los 6 meses postimplante). En el año 2004, el porcentaje de recambios por agotamiento fue del 90%, y el 61% de las complicaciones registradas fueron tardías. La proporción de electrodos disfuncionantes fue, respectivamente, del 6, 8 y 9% en 2002, 2003 y 2004. Se llevó a cabo el explante de los electrodos disfuncionantes en el 13, 63 y 87% de los casos. El uso de electrodos adicionales de desfibrilación o de sensado fue excepcional (nueve casos en 2002, 10 en 2003 y ocho en 2004).

Energía mínima de desfibrilación

La energía mínima de desfibrilación media en 2002 fue $< 16,9 + 4,9$ J. En 2003, la media fue $< 17,6 + 4$ J,

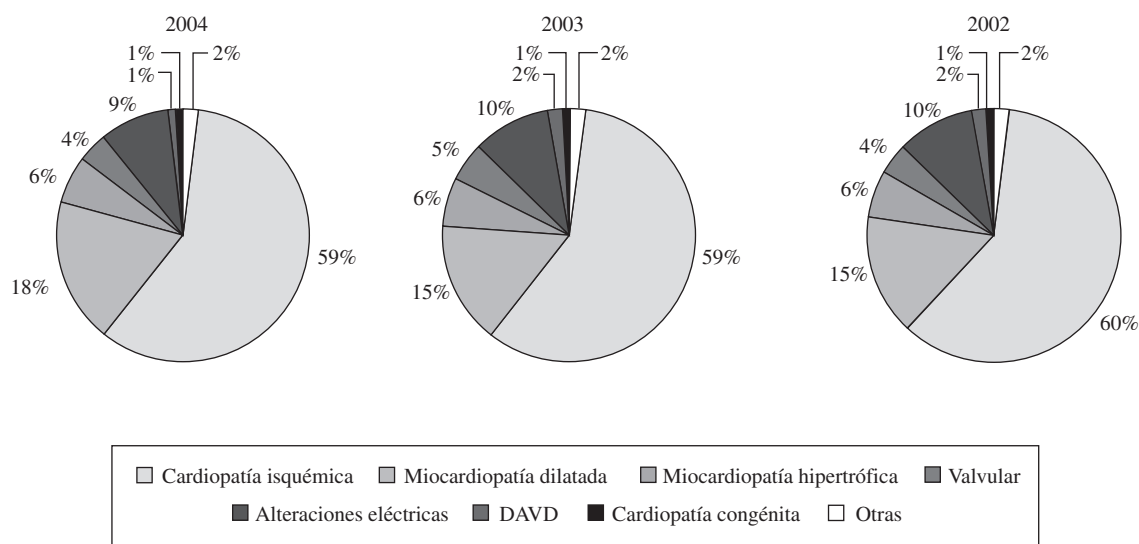


Figura 1. Cardiopatías de los pacientes comunicados al registro (primoimplantes y recambios). DAVD: displasia arritmogénica del ventrículo derecho.

y en 2004 $< 17,8 + 4,2$ J. Los límites de la energía mínima de desfibrilación eficaz oscilaron en los 3 años entre 6-36 J.

Programación del desfibrilador automático implantable

La estimulación antibradicardia se empleó mayoritariamente en el modo VVI (el 55% en 2002, 57% en 2003 y 51% en 2004). El modo VVIR se utilizó en el 13, 14 y 13% de los casos, respectivamente. En el 21, 20 y 23% se programó el modo DDD y en el 11, 9 y 12% el modo DDDR.

Se programó estimulación antitaquicardia en ventrículo en el 83, 85 y 86% en dichos años. Se programó dicha

terapia tanto en ventrículo como en aurícula en el 3, 1 y 3%. En el 14, 14 y 13% de los casos, respectivamente, no se programaron terapias de estimulación antitaquicardia.

Complicaciones

No se produjo ninguna muerte en el implante en el año 2002. En 2003 se comunicó un fallecimiento y en 2004 tres casos, lo que supone una mortalidad del 1,2 y 2,4%. No se comunicaron casos de taponamiento durante el implante en ninguno de los 3 años. Se produjeron neumotórax en 3, 1 y ningún caso, respectivamente, en los años 2002, 2003 y 2004. Se produjeron complicaciones menores no especificadas en 17 implantes en 2002, en nueve en 2003 y en otros nueve en 2004.

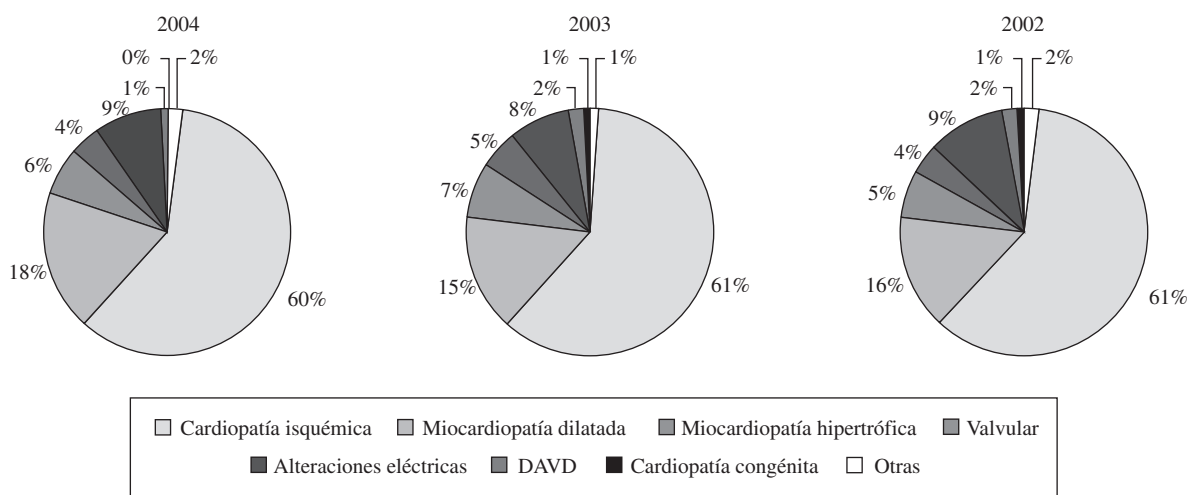


Figura 2. Cardiopatías de los pacientes comunicados al registro (sólo primoimplantes). DAVD: displasia arritmogénica del ventrículo derecho.

TABLA V. NÚMERO DE IMPLANTES (PRIMOIMPLANTES Y RECAMBIOS) EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CARDIOPATÍA, LA ARRITMIA CLÍNICA Y LA FORMA DE PRESENTACIÓN

	2002	2003	2004
Cardiopatía isquémica			
Muerte súbita abortada	102 (20)	101 (16)	142 (17)
TVMS sincopal	153 (29)	140 (23)	149 (18)
TVMS no sincopal	99 (19)	163 (26)	222 (27)
Síncope + TVP	27 (5)	24 (4)	29 (4)
Síncope + TV inducible	32 (4)	28 (5)	33 (4)
Síncope + TV no inducible + disfunción VI	28 (5)	38 (6)	45 (5)
MADIT I y MUSST	24 (5)	24 (4)	28 (4)
MADIT II y otras indicaciones profilácticas	44 (8) (1 Rs)	78 (13) (19 Rs)	141 (17) (48 Rs)
No consta	12 (2)	21 (3)	35 (4)
Total	521 (58,7)	617 (62)	824 (62)
Miocardopatía dilatada			
Muerte súbita abortada	14 (11)	29 (19)	47 (18)
TVMS sincopal	36 (28)	36 (25)	64 (25)
TVMS no sincopal	25 (19)	37 (25)	27 (11)
Síncope + TVP	12 (9)	4 (3)	8 (3)
Síncope + TV inducible	12 (9)	15 (10)	23 (9)
Síncope + TV no inducible + disfunción VI	11 (9)	6 (4)	21 (8)
Indicación profiláctica	17 (13) (4 Rs)	17 (11) (6 Rs)	50 (20) (37 Rs)
No consta	3 (2)	5 (3)	15 (6)
Total	130 (14,6)	149 (15)	205 (15,4)
Valvulopatías			
Muerte súbita abortada	15 (44)	20 (37)	13 (28)
TVMS sincopal	8 (24)	12 (22)	12 (24)
TVMS no sincopal	9 (26)	11 (20)	10 (20)
Síncope + TV inducible	1 (3)	2 (4)	3 (6)
Síncope + TV no inducible + disfunción VI	0	1 (2)	1 (2)
Indicación profiláctica en disfunción VI	0	7 (13) (1 Rs)	6 (12) (3 Rs)
No consta	1 (3)	1 (2)	4 (8)
Total	34 (3,8)	54 (5,4)	49 (3,7)
Miocardopatía hipertrófica			
Muerte súbita abortada	13 (25)	12 (20)	19 (29)
Implante profiláctico	33 (65)	46 (78)	43 (65)
No consta	5 (10)	1 (2)	4 (6)
Total	51 (5,7)	59 (5,9)	66 (5)
Síndrome de Brugada			
Muerte súbita abortada	5 (11)	5 (11)	8 (13)
Implante profiláctico en síncope	19 (41)	12 (27)	11 (17)
Implante profiláctico sin síncope	18 (39)	25 (56)	41 (65)
No consta	4 (9)	3 (6)	3 (5)
Total	46 (5,2)	45 (4,5)	63 (4,7)
Miocardopatía arritmogénica de VD			
Muerte súbita abortada	1 (5)	2 (12)	2 (13)
IVMS	14 (74) (5 sincopal)	11 (69) (4 sincopal)	11 (73) (5 sincopal)
Profiláctico	4 (21)	3 (19)	1 (7)
No consta	0	0	1 (7)
Total	19 (2,1)	16 (1,6)	15 (1,1)
Cardiopatías congénitas			
Muerte súbita abortada	4 (36)	1 (17)	1 (14)
TVMS	5 (45)	3 (50)	4 (57)
Implante profiláctico	2 (19)	2 (33)	2 (29)
Síndrome de QT largo			
Muerte súbita abortada	2 (25)	7 (54)	9 (47)
Implante profiláctico	6 (75)	6 (46)	10 (53)
Fibrilación ventricular idiopática			
Muerte súbita abortada	31 (100)	41 (100)	35 (100)

Rs: resincronización; TV: taquicardia ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimórfica; VI: ventrículo izquierdo. Entre paréntesis se expresan los porcentajes de cada cardiopatía, excepto en los porcentajes totales, que se refieren al total de las cardiopatías.

TABLA VI. NÚMERO DE PRIMOIMPLANTES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CARDIOPATÍA, ARRITMIA CLÍNICA Y FORMA DE PRESENTACIÓN

	2002	2003	2004
Cardiopatía isquémica			
Muerte súbita abortada	85 (20)	59 (13)	73 (13)
TVMS sincopal	113 (26)	92 (21)	90 (16)
TVMS no sincopal	85 (20)	111 (25)	141 (27)
Síncope + FV/TVP	15 (3)	16 (4)	18 (3)
Síncope + TV inducible	30 (7)	22 (5)	27 (4)
Síncope + TV no inducible + disfunción VI	28 (6)	28 (6)	37 (6)
MADIT I y MUSST	24 (5)	21 (5)	23 (4)
MADIT II y otras indicaciones profilácticas	44 (10) (1 Rs)	77 (18) (18 Rs)	119 (23) (39 Rs)
No consta	12 (3)	13 (3)	24 (4)
Total	436 (63)	439 (62,2)	552 (58,4)
Miocardiopatía dilatada			
Muerte súbita abortada	14 (12)	12 (11)	16 (10)
TVMS sincopal	26 (23)	29 (27)	13 (8)
TVMS no sincopal	25 (22)	24 (23)	45 (27)
Síncope + TVP	8 (7)	1 (1)	5 (2)
Síncope + TV inducible	12 (10)	9 (8)	17 (10)
Síncope + TV no inducible + disfunción VI	10 (9)	9 (8)	20 (12)
Indicación profiláctica	16 (14) (4 Rs)	17 (16) (5 Rs)	41 (24) (27 Rs)
No consta	3 (3)	5 (5)	11 (7)
Total	114 (16,4)	106 (15)	168 (17,8)
Valvulopatías			
Muerte súbita abortada	8 (31)	6 (17)	7 (20)
TVMS sincopal	6 (23)	10 (28)	8 (23)
TVMS no sincopal	10 (38)	7 (19)	5 (15)
Síncope + TV inducible	1 (4)	2 (5)	1 (3)
Síncope + TV no inducible + disfunción VI	0	1 (3)	2 (6)
Indicación profiláctica en disfunción VI	0	10 (28)	9 (27) (3 Rs)
No consta	1 (4)	0 (2)	2 (6)
Total	26 (3,7)	36 (5,1)	34 (3,6)
Miocardiopatía hipertrófica			
Muerte súbita abortada	8 (25)	7 (14)	14 (25)
Implante profiláctico	23 (72)	42 (84)	38 (68)
No consta	1 (3)	1 (2)	4 (7)
Total	32 (7,3)	50 (7,1)	56 (5,9)
Síndrome de Brugada			
Muerte súbita abortada	4 (11)	3 (11)	5 (11)
Implante profiláctico en síncope	14 (40)	9 (35)	7 (15)
Implante profiláctico sin síncope	17 (49)	13 (50)	31 (67)
No consta	0	1 (4)	3 (7)
Total	35 (5)	26 (3,7)	46 (4,86)
Miocardiopatía arritmogénica de VD			
Muerte súbita abortada	0	0	1 (11)
TVMS	7 (58) (4 síncope)	9 (69) (3 síncope)	7 (78) (3 síncope)
Profiláctico	5 (42)	4 (31)	1 (11)
No consta	0	0	1 (11)
Total	12 (1,7)	13 (1,8)	9 (1,2)
Cardiopatías congénitas			
Muerte súbita abortada	3 (33)	1 (14)	1 (25)
TVMS	5 (56)	3 (43)	2 (50)
Implante profiláctico	1 (11)	3 (43)	1 (25)
Síndrome de QT largo			
Muerte súbita abortada	2 (29)	3 (33)	7 (47)
Implante profiláctico	5 (71)	6 (67)	8 (53)
Fibrilación ventricular idiopática			
Muerte súbita abortada	18 (100)	25 (100)	19 (100)

Rs: resincronización; TV: taquicardia ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimórfica; VI: ventrículo izquierdo. Entre paréntesis se expresan los porcentajes.

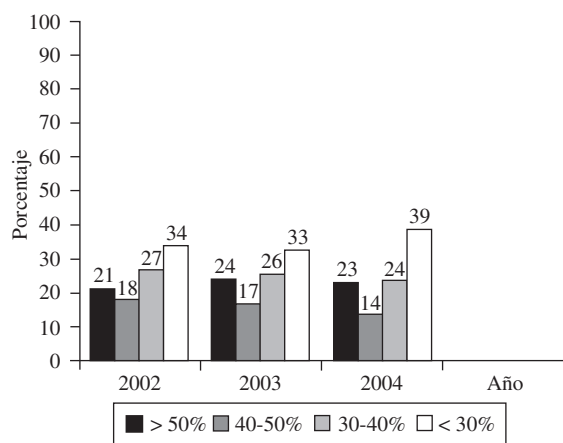


Figura 3. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo de los pacientes.

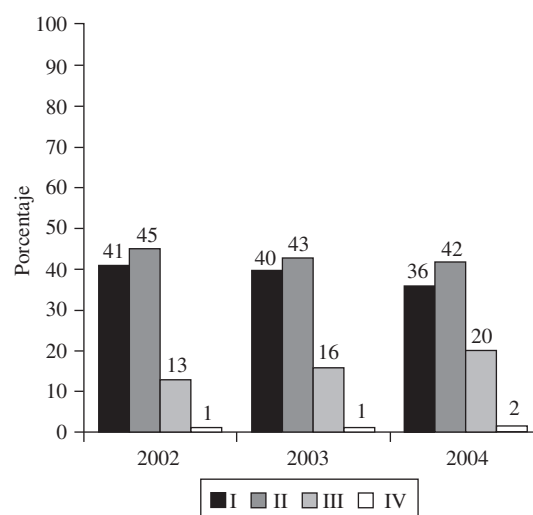


Figura 4. Clase funcional de la New York Heart Association de los pacientes del registro.

DISCUSIÓN

Utilidad del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable

En el campo de las arritmias, la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la SEC publica anualmente los resultados del Registro Nacional de Ablación con Catéter²⁶. En cuanto al DAI, la propia sección inició el Registro Nacional de DAI en el año 1996, cuyos resultados fueron publicados en 1997¹⁵. En el año 2001, el recién creado GTDAI se propuso como uno de sus principales objetivos impulsar de nuevo el Registro Español de DAI, cuyos resultados en el periodo 2002-2004 se publican en este artículo.

Este registro constituye una buena referencia para que las diferentes unidades de arritmias evalúen su pro-

pia actividad, dado que los registros suelen ser más representativos de la realidad de un país que los datos de los ensayos clínicos multicéntricos. Por otra parte, la obtención de datos de un gran número de procedimientos realizados en un periodo limitado permite conocer con mayor exactitud las posibles influencias de los diferentes estudios multicéntricos publicados en la bibliografía y las innovaciones tecnológicas en las indicaciones de DAI, el tipo de dispositivos implantados y la programación de éstos. Además, la información del Registro de DAI pone de manifiesto divergencias geográficas en la disponibilidad de recursos, indicaciones y número de implantes de DAI en España y debería ser de utilidad para que los gestores sanitarios adecuaran la planificación sanitaria en este campo.

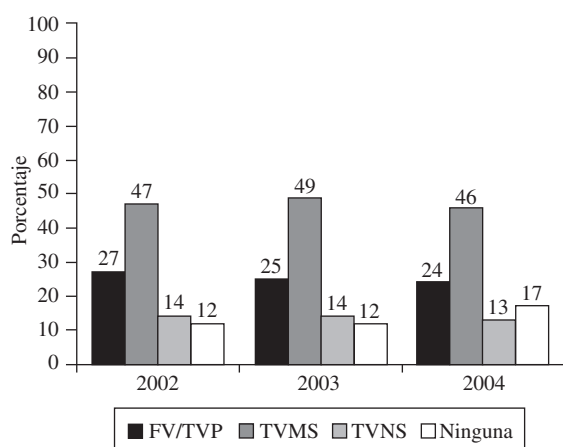


Figura 5. Arritmia clínica de los pacientes del registro. FV: fibrilación ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimórfica.

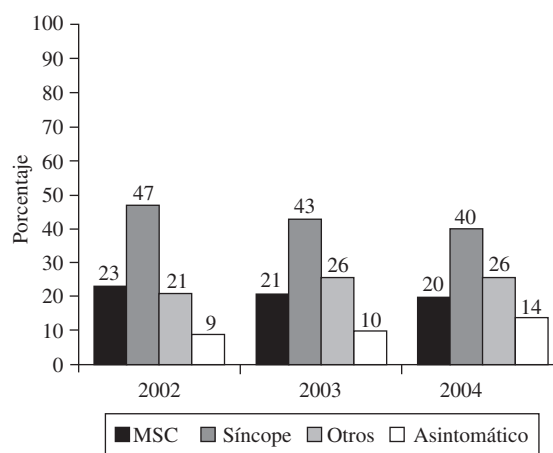


Figura 6. Forma de presentación clínica de la arritmia en los pacientes del registro. MSC: muerte súbita cardíaca.

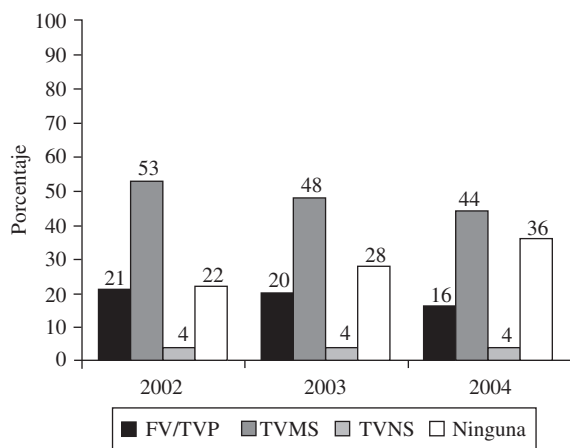


Figura 7. Arritmia inducida en el laboratorio a los pacientes a los que se realizó estudio electrofisiológico. FV: fibrilación ventricular; TVMS: taquicardia ventricular monomorfa sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida; TVP: taquicardia ventricular polimórfica.

Comparación con el registro de 1996

En dicho año se comunicaron al registro las dos terceras partes de los implantes realizados¹⁵. La comparación de los datos pone de manifiesto un marcado aumento en el número de implantes y de centros implantadores. El número total de implantes comunicados al registro en 1996 fue de 306, frente a 1.414 en 2004. El número de implantes/millón de habitantes, considerando los primoimplantes y los recambios, fue de nueve en 1996, mientras que en 2004 fue de 49. El número de centros que implantaron dispositivos fue de 36 en 1996, frente a 80 en 2004. También son evidentes las modificaciones producidas en el tipo de indicaciones. En el registro de 1996, la mayor proporción de implantes se llevó a cabo en pacientes que habían sido resucitados de muerte súbita cardíaca o que habían presentado TVMS, en la mayoría de los casos sincopal, mientras que no se comunicaron implantes profilácticos. En cambio, la proporción de implantes profilácticos ha aumentado significativamente en los últimos años como reflejo de los datos publicados en la bibliografía⁵⁻¹⁰. También se han producido cambios importantes en el lugar de implantación del DAI (pectoral subcutáneo en un 19% de los implantes de 1996 frente al 80% actual) en el lugar donde se realiza el implante (laboratorio de electrofisiología en el 15% en 1996 frente al 58% en 2004) y en la persona que lo lleva a cabo (en 1996 fue el electrofisiólogo en el 17%, frente al 59,4% en 2004).

Comparación con registros extranjeros

La información sobre los implantes de DAI en otros países es escasa¹⁶⁻²³. Pocos países de la Unión Europea disponen de registros nacionales (Dinamarca, Suecia, Italia y Reino Unido), y la mayoría no publica sus resultados. El registro danés de DAI recoge todos los

implantes realizados en Dinamarca desde 1989¹⁶. Cada año se hace un informe que está disponible en la página web www.pacemaker.dk. En 2003 se realizaron un total de 350 primoimplantes y 153 recambios (68 primoimplantes/millón de habitantes). La proporción de primoimplantes/recambios es similar a la española. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica (52%), seguida de la dilatada (21,4%). La arritmia que con mayor frecuencia motivó el implante fue la TVMS en el 53,4% de los casos y la fibrilación ventricular en el 33,1%. Se implantaron DAI bicamerales en el 36,3% de los casos y dispositivos de resincronización + DAI en el 6%.

El registro alemán (*German ICD Registry EURID*) fue un proyecto iniciado en 1998 por el Grupo de Trabajo de Arritmias de la Sociedad Alemana de Cardiología¹⁷. Fue voluntario y contó con la participación inicial de 62 centros, aunque ésta disminuyó a 34 en el año 2000. Entre enero de 1998 y octubre de 2000 se recogió información sobre 3.344 implantes de DAI. La edad media de implante fue de 61 ± 12 años y el 80,2% se realizó en varones. La cardiopatía más frecuente, al igual que en España, fue la cardiopatía isquémica en el 64% de los pacientes, y la dilatada en el 18,9%. El 54% de los pacientes se encontraba en clase funcional II y el 47% tenía una fracción de eyección del 20-50%. La mayoría de los implantes se llevó a cabo en pacientes que habían presentado parada cardíaca (44%) o TVMS sincopal (24,7%). Se implantaron DAI bicamerales en el 21,6% de los pacientes.

El Registro Europeo de Marcapasos recoge también datos de los desfibriladores implantados en Europa, que están disponibles en la página web www.heart.org.uk/ewgcp. Sus datos fueron publicados por última vez en el año 2001 y corresponden a 1997. Se trata de datos retrospectivos poco representativos de las cifras reales de implantes en Europa¹⁹.

En EE.UU. no hay actualmente un registro nacional de desfibriladores. Sin embargo, el Registro Bilitch, creado en 1974, que recogió inicialmente información sobre los implantes de marcapasos, incorporó posteriormente información sobre los DAI¹⁸. Desapareció en 1993 por dificultades en su financiación²⁰. Los datos más recientes publicados en la bibliografía sobre los implantes en EE.UU. son de 1997 y se obtuvieron a través de miembros de la NASPE y de los fabricantes de DAI. Se implantó un total de 35.630 DAI en 817 hospitales (107 primoimplantes/millón de habitantes).

Número global de implantes, indicaciones y evolución

El número de implantes comunicado al registro y estimado ha aumentado cada año. Este hecho se debe, sobre

todo, al aumento de las indicaciones, especialmente de las profilácticas, probablemente debido a la publicación de varios estudios que demuestran la utilidad del DAI en la prevención primaria⁷⁻¹⁰. El aumento del número de centros implantadores y quizá un mejor manejo de los pacientes con arritmias ventriculares malignas también puede haber contribuido al aumento del número de implantes.

La cardiopatía isquémica es la que con mayor frecuencia motiva el implante de DAI y, dentro de ésta, los pacientes con TVMS y con muerte súbita abortada. El número de implantes profilácticos ha aumentado significativamente en los últimos años, probablemente en relación con la publicación del estudio MADIT II y la presentación del estudio SCD-HeF⁷⁻¹⁰. La proporción de pacientes con implantes por muerte súbita abortada ha disminuido en el último año. Se mantiene relativamente estable el número de implantes por TVMS, aunque en los últimos 2 años la proporción de implantes por TVMS no sincopal fue mayor que la de pacientes con síncope durante la taquicardia, invirtiéndose la tendencia del primer año. Este hecho depende, al menos en parte, del mayor número de implantes profilácticos y de una mayor tendencia a implantar DAI en pacientes con disfunción ventricular grave, aunque la taquicardia tenga una aceptable tolerancia.

En el caso de la miocardiopatía dilatada, las indicaciones profilácticas también han aumentado, probablemente en relación con la publicación de los estudios COMPANION, SCD-HeF y, en menor medida, DEFINITE⁸⁻¹⁰. Tanto en éstos como en los pacientes con cardiopatía isquémica ha aumentado significativamente el número de DAI con resincronización.

Distribución geográfica. Diferencias regionales

Las estimaciones de implantes/millón de habitantes basadas en el registro varían ostensiblemente entre las diferentes comunidades autónomas y las distintas provincias de una misma comunidad. Aunque sin perder de vista la limitación que supone que sólo las dos terceras partes de los implantes son comunicados al registro, estas variaciones regionales y provinciales en la tasa de implantes difícilmente se explican por diferencias en la incidencia de cardiopatía entre sus habitantes, y más bien hay que atribuirlos, entre otras razones, a la centralización de las unidades implantadoras en la capital de algunas comunidades autónomas, a una menor «cultura arritmológica» en algunos hospitales y también, y en sentido contrario, al implante de DAI en servicios que no disponen de todas las opciones terapéuticas para pacientes con arritmias ventriculares, donde probablemente se favorecería en algunos casos el implante de DAI sobre la ablación con catéter. En cambio, la diferente disponibilidad de centros implan-

tadores entre distintas comunidades probablemente no sea un factor decisivo, ya que no hay una clara correlación entre el número de centros implantadores y el número de implantes/millón de habitantes.

Complicaciones

La incidencia de complicaciones en el implante es muy baja, aunque hay que tener en cuenta que los datos del registro se refieren exclusivamente a las complicaciones durante el implante.

Limitaciones

La principal limitación del registro es la participación, que limita su representatividad, ya que fue del 59 y 67,5%. No obstante, esta cifra no puede considerarse mala teniendo en cuenta que se trata de un registro prospectivo y el número elevado de implantes de DAI. Por otra parte, el incremento del número de implantes comunicados al registro en 2004 pone de manifiesto el compromiso de los profesionales que participan en los implantes de DAI para consolidarlo.

Los registros nacionales sobre distintas actividades asistenciales hospitalarias son descriptivos y el grado de consistencia de la información muestra una amplia variabilidad según las comunidades autónomas y los hospitales. Esta limitación no debe ser perdida de vista a la hora de considerar los datos expresados para comunidades y provincias como indicadores del todo fiables de las subpoblaciones atendidas²⁵.

Perspectivas futuras

La utilidad del Registro Español de DAI está fuera de toda duda y todos los profesionales de las arritmias deben felicitarse por contribuir a uno de los pocos registros nacionales de DAI que hay en el ámbito mundial. Esto, a la vez, debe servir de estímulo para garantizar su funcionamiento y mejorar su calidad, especialmente aumentando el número de implantes que se comunican al registro y mejorando la cantidad, el control y la verificación de los datos que se recogen en cada paciente. En este sentido, se van a modificar y añadir algunos campos a la hoja de recogida de datos con objeto de hacerla acorde a las recomendaciones del proyecto CARDS²⁷.

La Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, publicada en el Boletín Oficial del Estado n.º 309 el 26 de diciembre de 2003, establece la creación de diversos registros nacionales de implantes, entre ellos implantes cardíacos, cuya titularidad corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En relación con esta normativa, se ha firmado un contrato de colaboración entre la SEC y la citada agencia, que a buen seguro potenciará la importancia del Registro Nacional de DAI.

Al margen de estos aspectos legales, nuestra principal motivación debe ser disponer de los datos reales de nuestro país y traducir esa disponibilidad en una mejora de nuestra actividad asistencial, en la puesta en marcha de líneas de investigación de índole epidemiológica o clínica sustentada en los datos del registro, y en una mejor distribución de recursos técnicos y humanos por parte de las autoridades competentes.

CONCLUSIONES

El Registro Nacional de DAI de los años 2002-2004 recoge una de las mayores muestras publicadas en la bibliografía internacional de procedimientos de implante de DAI, y puede considerarse moderadamente representativo de la actividad y los resultados de este procedimiento en España. El número de implantes ha ido creciendo proporcionalmente en nuestro país, estimándose en el último año de 49/millón de habitantes (34 primoimplantes). Hay variaciones regionales y provinciales importantes en la tasa de implantes. Las causas más frecuentes de implante son la TVMS y la muerte súbita abortada, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica o miocardiopatía dilatada. Una proporción cada vez mayor de implantes se lleva a cabo en el laboratorio de electrofisiología y por electrofisiólogos. La incidencia de complicaciones durante la implantación es muy pequeña.

BIBLIOGRAFÍA

1. The antiarrhythmic vs. implantable defibrillators (AVID) investigators. A comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from near-fatal ventricular arrhythmias. *N Engl J Med* 1997; 337:1576-83.
2. Connolly SJ, Gent M, Roberts RS, et al. Canadian Implantable Defibrillator Study (CIDS): a randomized trial of the implantable cardioverter defibrillator against amiodarone. *Circulation* 2000;101:1297-302.
3. Kuck KH, Cappato R, Siebels J, Ruppel R. Randomized comparison of antiarrhythmic drug therapy with implantable defibrillators in patients resuscitated from cardiac arrest: the Cardiac Arrest Study Hamburg (CASH). *Circulation* 2000;102:748-54.
4. Connolly SJ, Hallstrom AP, Cappato R, et al. Metaanalysis of the implantable cardioverter defibrillator secondary prevention trials: AVID, CASH and CIDS. *Eur Heart J* 2000;21:2071-8.
5. Moss AJ, Hall WJ, Cannom DS, et al. Improved survival with an implantable defibrillator in patients with coronary disease at high risk for ventricular arrhythmia. *N Engl J Med* 1996;335:1933-40.
6. Buxton AE, Lee KL, Fisher JD, Josephson ME, Prystowsky EN, Hafley G. A randomized study of the prevention of sudden death in patients with coronary artery disease. *N Engl J Med* 1999;341:1882-90.
7. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med* 2002;346:877-83.
8. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med* 2004;350:2140-50.
9. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med* 2004;350:2151-8.
10. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med* 2005;352:225-37.
11. Gregoratos G, Abrams J, Epstein AE, et al., American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines/North American Society for Pacing and Electrophysiology Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines. ACC/AHA/NASPE 2002 guideline update for implantation of cardiac pacemakers and antiarrhythmia devices: summary article: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (ACC/AHA/NASPE Committee to Update the 1998 Pacemaker Guidelines). *Circulation* 2002; 106:2145-61.
12. Priori SG, Aliot E, Blomstrom-Lundqvist C, et al. Task Force on Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 2001;22:1374-450.
13. Pérez-Villacastín J, Carmona Salinas JR, Hernández Madrid A, et al. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología sobre el desfibrilador automático implantable. *Rev Esp Cardiol* 1999;52:1083-104.
14. Brugada J, Alzueta FJ, Asso A, Farré J, José Olalla J, Tercedor L. Guías de práctica clínica de la Sociedad Española de Cardiología sobre requerimientos y equipamiento en electrofisiología. *Rev Esp Cardiol* 2001;54:887-91.
15. Madrid AH, Cinca J, Moro C. Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables en 1996. *Rev Esp Cardiol* 1998;51:349-55.
16. Moller M, Arnsbro P. Danish Pacemaker and ICD Register. *Pacing Clin Electrophysiol* 2000;23: 2-92.
17. Gradaus R, Block M, Brachmann J, et al. Mortality, morbidity, and complications in 3344 patients with implantable cardioverter defibrillators: results from the German ICD Registry EURID. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003;26:1511-8.
18. Furman S, Parsonnet V, Song S. The Bilitch Registry. *Pacing Clin Electrophysiol* 1993;10:1357.
19. Ector H, Rickards AF, Kappenberger L, et al. The world survey of cardiac pacing and implantable cardioverter defibrillators: calendar year 1997-Europe. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001;24:863-8.
20. Song SL. The Bilitch Report: performance of implantable cardiac rhythm management devices. *Pacing Clin Electrophysiol* 1994;17:692-708.
21. Bernstein A, Parsonnet V. Survey of cardiac pacing and implanted defibrillator practice patterns in the United States in 1997. *Pacing Clin Electrophysiol* 2001;24:842-55.
22. Tsai CT, Huang SK, Lin JL, Lai LP. Taiwan ICD Registry Investigators. Distinct clinical features in the recipients of the implantable cardioverter defibrillator in Taiwan. *Pacing Clin Electrophysiol* 2003;26:2083-90.
23. Greenberg D, Katz A, Epstein M, Golovchiner G, Ilia R, Caspi A. Implantable cardioverter defibrillators in Israel: utilization and implantation trends. *Int J Cardiol* 2002;82:17-23.
24. Fernández C, Sevilla F. Los registros en cardiología. Instrumento esencial en la planificación sanitaria. *Rev Esp Cardiol* 1993;46:718-20.
25. De los Reyes M, Banegas JR, Villar F. Información epidemiológica actual sobre las enfermedades cardiovasculares en España. Utilidad de los Registros Nacionales en Cardiología. *Rev Esp Cardiol* 1994;47:648-57.
26. Rodríguez E, Álvarez M. Registro Español de Ablación con Catéter. III Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2003). *Rev Esp Cardiol* 2004;57:1066-75.
27. Flynn MR, Barrett C, Cosio FG, et al. The Cardiology Audit and Registration Data Standards (CARDS), European data standards for clinical cardiology practice. *Eur Heart J* 2005;26:308-13.

ANEXO 1
Sociedad Española de Cardiología. Sección de Electrocardiología y Arritmias.
Grupo de Trabajo de DAI. Registro Nacional de DAI. Hoja de Recogida de Datos

1. Paciente

Iniciales: ☐☐☐ Hospital de implante:
Sexo: ☐ Varón ☐ Mujer Provincia de procedencia:
Fecha de nacimiento: Población de residencia:

2. Cardiopatía subyacente

A. Etiología: ☐ Isquémica ☐ Cirugía coronaria previa: ☐ Sí ☐ No
☐ Dilatada no isquémica ☐ Hipertrofica ☐ DAVD
☐ Valvular ☐ Congénita ☐ Brugada
☐ QT largo ☐ FV idiopática ☐ Otra:

B. Fracción de eyección: ☐ > 50% ☐ 40-49% ☐ 30-39% ☐ < 30% Especificar:
C. Clase funcional NYHA: ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV
D. Ritmo basal: ☐ Sinusal ☐ Fibrilación A ☐ Marcapasos ☐ Otro:

3. Arritmia o condición que motiva el implante

A. Arritmia clínica: ☐ FV/TVP ☐ TVMS ☐ TVMNS ☐ Ninguna
B. Presentación clínica: ☐ Muerte súbita ☐ Síncope ☐ Otros síntomas ☐ Asintomático
C. Arritmia inducida: ☐ FV/TVP ☐ TVMS ☐ TVMNS ☐ Ninguna

4. Implante

Fecha: Lugar del implante: ☐ quirófano ☐ laboratorio electrofisiología
Implantador: ☐ cirujano ☐ electrofisiólogo ☐ otro
A. Generador: ☐ Primoimplante ☐ por agotamiento ☐ por complicaciones: ☐ < 6.º mes ☐ > 6.º mes
☐ Recambio: ☐ Dispositivo implantado: Fabricante: Modelo:
Localización: ☐ subcutáneo ☐ subpectoral ☐ abdominal
B. Electrodo del sistema actual: ☐ AD ☐ VD ☐ VI
☐ Electrodo adicional: ☐ sentido ☐ desfibrilación
C. Electrodo previos: ☐ Funcionantes ☐ Disfuncionantes: ☐ explantados ☐ no explantado
D. Mínima energía desfibrilación:

5. Complicaciones intraoperatorias

☐ Ninguna ☐ Muerte ☐ Taponamiento cardíaco
☐ Neumotórax ☐ Otras (especificar)

6. Funciones

A. Estimulación antibradicardia: ☐ VVI ☐ VVIR ☐ DDD ☐ DDDR ☐ Otras
B. Estimulación antitaquicardia: ☐ Ventrículo ☐ Aurícula ☐ Ambas ☐ No programada
C. CV/Desfibrilación: ☐ Ventrículo ☐ Aurícula ☐ Ambas
D. Resincronización ☐ No ☐ Sí

7. Observaciones*

*Enviar a la SEC a través de Fax: 917242371, E-mail: sec@secardiologia.es o Industria.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es