

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. III Informe Oficial (2006)

Rafael Peinado, Esteban G. Torrecilla,
José Ormaetxe, Miguel Álvarez

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

Introducción y objetivos. Se presentan los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable del año 2006 elaborado por el Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología.

Métodos. Se envió a la Sociedad Española de Cardiología la hoja de recogida de datos cumplimentada de forma voluntaria por cada equipo implantador. La recogida fue prospectiva en el 91,8% de los implantes.

Resultados. El número de implantes comunicados fue de 2.679 (el 86,6% del total de implantes estimado). El número de implantes/millón de habitantes comunicados fue 60 y el estimado, 69. Los primoimplantes fueron el 80%. La mayor parte de los desfibriladores automáticos implantables se implantaron en varones con una media de edad de $61,5 \pm 14$ años, con disfunción ventricular izquierda grave o moderada-grave y en clase funcional II o I. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica, seguida de la dilatada. Por primera vez, las indicaciones por prevención primaria constituyen la mitad de las realizadas en los primoimplantes, con un crecimiento importante en pacientes con cardiopatía isquémica y miocardiopatía dilatada. Ha continuado aumentando el número de desfibriladores automáticos implantables con terapia de resincronización cardíaca implantados, que constituyeron el 28,6% del total. En torno al 70% de los implantes se llevaron a cabo en el laboratorio de electrofisiología y por electrofisiólogos, cifra que se ha mantenido estable desde el pasado año. La incidencia de complicaciones durante el implante fue muy baja.

Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. III Official Report (2006)

Introduction and objectives. To report the 2006 findings of the Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator (ICD) Registry, established by the Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators, Electrophysiology and Arrhythmia Section, Spanish Society of Cardiology.

Methods. Each ICD team voluntarily reported data to the Spanish Society of Cardiology by completing a single page questionnaire. Prospective data were collected on 91.8% of implantations.

Results. In total, 2679 implantations were reported to the registry (86.6% of the estimated total). The reported implantation rate was 60 per million inhabitants, and the estimated rate was 69 per million. The proportion of first implantations was 80%. The majority of ICDs were implanted in males (mean age 61.5 ± 14 years) with severe or moderate-to-severe left ventricular dysfunction who were in functional class II or I. Ischemic heart disease was the most frequent etiology, followed by dilated cardiomyopathy. This is the first year that half of first device implantations were carried out for primary prevention, with substantial increases among patients with ischemic heart disease and dilated cardiomyopathy. The number of ICDs incorporating cardiac resynchronization therapy has continued to grow, and now comprises 28.6% of all devices implanted. As in the previous year, around 70% of ICD implantations were performed in an electrophysiology laboratory by a cardiac electrophysiologist. The incidence of complications during device implantation was very low.

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

Conclusiones. El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable del año 2006 recoge información de más del 86% de los implantes totales de desfibrilador automático implantable que se realizan en España. La mitad de los primoimplantes llevados a cabo se indicaron con fines de prevención primaria.

Palabras clave: Desfibrilador. Registro. Arritmia.

Conclusions. The 2006 Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry contains data on more than 86% of all ICD implantations performed in Spain. Half of first device implantations were carried out for the purposes of primary prevention.

Key words: Defibrillator. Registry. Arrhythmia.

INTRODUCCIÓN

El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable (DAI) fue iniciado en el año 1996 por la Sección de Electrofisiología y Arritmias (SEA) de la Sociedad Española de Cardiología (SEC). En 1997 se publicó un primer informe con los datos del año 1996¹. El Grupo de Trabajo de DAI (GTDAI) de la SEA de la SEC, constituido en 2001, impulsó nuevamente dicho registro y ha publicado dos informes oficiales que recogieron los datos remitidos durante el trienio 2002-2004 y el año 2005, respectivamente^{2,3}. El presente informe reúne los datos de los implantes de DAI comunicados al registro en el año 2006. Ha sido elaborado por el GTDAI y en él ha colaborado la mayoría de los centros que implantan DAI en España.

MÉTODOS

La recogida de datos del registro se llevó a cabo en una hoja de recogida de datos que está disponible en la página web de la SEA de la SEC (www.rritmias.org). Esta hoja se cumplimentó directamente y de forma voluntaria por cada equipo implantador, con la colaboración del personal de la compañía fabricante de DAI, durante o tras el implante, y fue enviada por fax o correo electrónico a la SEC. La recogida de datos se realizó mayoritariamente de forma prospectiva. No obstante, y para mejorar la representatividad del registro, en febrero de 2007 se envió, a cada uno de los centros implantadores de DAI que habían remitido datos de forma prospectiva, un listado con los implantes comunicados por el centro en 2006, con objeto de que pudieran enviar de forma retrospectiva los datos de los pacientes no comunicados prospectivamente al registro.

El personal de la SEC introdujo los datos en la base de datos del Registro Español de DAI. La depuración de los datos se llevó a cabo por un informático de la SEC y un miembro del GTDAI. La actual junta directiva del GTDAI fue la encargada del análisis de los datos y la responsable de esta publicación.

Los datos poblacionales para los distintos cálculos de tasas referidas a millón de habitantes, tanto nacionales como por comunidad autónoma y provincias, fueron obtenidos de las estimaciones referidas al 1 de enero de 2006 por el Instituto Nacional de Estadística (<http://www.ine.es>).

Para valorar la representatividad del registro, se estimó la proporción de implantes enviados al registro del total de implantes realizados en España en 2006. Para conocer el número total de implantes y recambios de DAI realizados en nuestro país, se emplearon los datos que las compañías que comercializaron DAI en España en ese año comunicaron a la *European Confederation of Medical Suppliers Associations* (EUCOMED). Dichos datos fueron proporcionados por las compañías proveedoras de DAI.

En el caso de coexistir varias formas de presentación o arritmias clínicas en un mismo paciente en la hoja de recogida de datos, se consideró para el análisis la más grave.

Los porcentajes en cada una de las variables analizadas se calcularon teniendo en cuenta el número total de implantes en los que la información sobre dicha variable estaba disponible.

Análisis estadístico

Los resultados numéricos se expresan como media \pm desviación estándar (DE). La relación entre variables cuantitativas se analizó mediante un modelo de regresión lineal. Las variables cualitativas se compararon mediante el test de la χ^2 . Se consideró estadísticamente significativo un valor de p inferior a 0,05. El análisis estadístico se realizó mediante el programa JMP, versión 5.0.1.

RESULTADOS

El grado de cumplimentación de los distintos campos recogidos en la hoja de datos osciló entre el 62-98,6% para las principales variables del registro.

Centros implantadores

El número de centros que realizaron implantes de DAI y comunicaron los datos al registro fue de 89 (Tabla I). De ellos, 66 eran centros sanitarios públicos. En la tabla II se recoge el número de centros públicos/millón de habitantes que en el año 2006 han remitido información al registro en cada comunidad autónoma.

Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) comunicados al registro en el año 2006 fue de 2.679. De ellos, 2.460 (91,8%) se remitieron de forma prospectiva, mientras que 219 (8,2%) lo fueron de forma retrospectiva por un total de 11 centros. Teniendo en cuenta que el número total de implantes realizados en dicho año fue 3.094, según datos de EUCOMED, esta cifra representa el 86,6% del total de implantes realizados en nuestro país. En la figura 1 se recoge el número total de implantes comunicados al registro y estimados por EUCOMED en los últimos 5 años.

El número total de implantes/millón de habitantes comunicados al registro fue de 60. El número total de implantes/millón de habitantes según los datos de EUCOMED fue de 69. En la figura 2 se refleja el incremento en el número de implantes/millón de habitantes comunicado al registro y estimado por EUCOMED en los últimos 5 años. En la tabla I se recoge el número de implantes comunicado al registro por cada centro implantador. En la tabla III se expresa el número de implantes realizados por comunidades autónomas (CC.AA.) comunicados al registro en 2006 y el número de implantes comunicados/millón de habitantes. En la tabla IV se recoge el número de implantes realizados en función de la provincia y la comunidad autónoma de residencia del paciente que fueron comunicados al registro y la cifra/millón de habitantes.

La mayor parte de los implantes comunicados (2.522) se han realizado en centros sanitarios públicos, lo que representa el 95,5% del total de 2.604 comunicados al registro en los que se disponía del hospital de implante.

No hubo correlación estadísticamente significativa entre el número de centros implantadores públicos/millón de habitantes y el número de DAI implantados/millón de habitantes en cada comunidad autónoma.

Primoimplantes frente a recambios

El número de primoimplantes fue 2.105, lo que representa un 80% del total de implantes remitidos. El número de primoimplantes/millón de habitantes comunicado al registro fue 47. El número de recambios realizados fue 535 (20%).

Edad y sexo

La edad, media \pm DE (intervalo), de los pacientes a los que se implantó o recambió un DAI fue $61,5 \pm 14$ (4-86) años. En el caso de los primoimplantes, estas cifras fueron muy similares: $61,1 \pm 14$ (7-84) años. El sexo predominante fue el masculino, que representó el 85,4% en los implantes totales y el 84,9% en el caso de los primoimplantes.

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

Los porcentajes de las distintas cardiopatías fueron muy similares en el caso de los primoimplantes que en el de implantes totales (Fig. 3). La más frecuente fue la cardiopatía isquémica, seguida de la miocardiopatía dilatada, la miocardiopatía hipertrófica y el grupo de alteraciones eléctricas primarias (síndrome de Brugada, fibrilación ventricular idiopática y síndromes de QT largo y de QT corto). Siguió en frecuencia las valvulopatías y la miocardiopatía arritmogénica de ventrículo derecho (VD).

Aproximadamente la mitad de los pacientes tenían disfunción ventricular grave, con fracción de eyección de ventrículo izquierdo (VI) inferior a 30%. Le siguieron en frecuencia el grupo de pacientes con fracción de eyección entre el 30-39% y el de pacientes con función sistólica del VI superior a 50%. El grupo menos numeroso fue el de pacientes con disfunción ventricular ligera (Fig. 4). Aunque hubo una tendencia hacia una mayor proporción de pacientes con disfunción del VI grave (fracción de eyección $< 30\%$) en el grupo de primoimplantes que en el de implantes totales (50,2 vs 47,7%), estas diferencias no alcanzaron significación estadística ($p = 0,2$).

Algo más del 40% de los pacientes se encontraban en clase funcional II de la *New York Heart Association*. Les siguieron el grupo de pacientes en clase funcional I y en clase III, mientras que fueron raros los pacientes en clase funcional IV (Fig. 5). No hubo diferencias significativas entre el grupo de primoimplantes y el de implantes totales en esta variable.

La mayoría de los pacientes (80%) estaban en ritmo sinusal, mientras que el 14,8% estaba en fibrilación auricular, el 4,9% en ritmo de marcapasos y el resto en otros ritmos (aleteo auricular u otras arritmias auriculares). Estas cifras fueron similares en el grupo de primoimplantes y en el de implantes totales.

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

La ausencia de arritmia clínica documentada fue el grupo más frecuente en los primoimplantes. Le siguieron

TABLA I. HOSPITALES QUE HAN REMITIDO DATOS AL REGISTRO NACIONAL DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE EN 2006 Y NÚMERO DE IMPLANTES COMUNICADOS POR HOSPITAL (AGRUPADOS POR CC.AA. Y PROVINCIAS)

Comunidad autónoma		N.º de implantes	Comunidad autónoma		N.º de implantes
Andalucía			Hospital Germans Trias i Pujol		
			Centre Cardiovascular Sant Jordi, SA		
Almería	Hospital Torrecárdenas	4	Clínica Quirón		8
Cádiz	Hospital Universitario Puerta del Mar	17	Hospital del Mar		5
Córdoba	Hospital Universitario Reina Sofía	28	Centro Médico Teknon		1
Granada	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	54	Hospital de Barcelona		2
	Hospital Clínico Universitario San Cecilio	2	Comunidad Valenciana		
Huelva	Hospital General Juan Ramón Jiménez	47			
Jaén	Complejo Hospitalario Ciudad de Jaén	6	Alicante	Hospital General Universitario de Alicante	64
Málaga	Hospital Universitario Virgen de la Victoria	192		Clínica Benidorm	3
	Clínica Parque San Antonio	6	Castellón	Hospital General de Castelló	17
	Complejo Hospitalario Carlos Haya	3	Valencia	Hospital General Universitario de Valencia	58
Sevilla	Hospital Nuestra Señora de Valme	52		Hospital Universitario La Fe	35
	Hospital Universitario Virgen Macarena	38		Hospital Clínico Universitario de Valencia	33
	Hospital Universitario Virgen del Rocío	24		Hospital Universitario Dr. Peset	10
	Clínica Sagrado Corazón	1		Hospital Lluís Alcanyís	2
Aragón				Grupo Hospitalario Quirón	2
			Extremadura		
Zaragoza	Hospital Miguel Servet	49			
	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	29	Badajoz	Hospital Infanta Cristina	25
Asturias			Galicia		
Oviedo	Hospital Central de Asturias	124	La Coruña	Complejo Hospitalario Universitario de Santiago	54
Baleares				Hospital Juan Canalejo	37
				Complejo Hospitalario Xeral Cies	22
Palma de Mallorca	Hospital Son Dureta	26	Madrid		
	Hospital Son Llàtzer	4			
	Clínica Rotger Sanitaria Balear, SA	2	Madrid	Hospital Universitario Gregorio Marañón	95
	Policlínica Miramar	1		Clínica Puerta de Hierro	79
Canarias				Hospital Clínico San Carlos	73
				Hospital Universitario La Paz	63
Las Palmas	Hospital Dr. Negrín	52		Hospital Universitario Ramón y Cajal	56
	Hospital Insular de Gran Canaria	35		Hospital Universitario 12 de Octubre	40
	Clínica San Roque, SA	1		Hospital Universitario de Getafe	23
Tenerife	Hospital Universitario de Canarias	23		Fundación Jiménez Díaz	20
	Hospital Nuestra Señora de la Candelaria	20		Fundación Hospital Alcorcón	12
Cantabria				Clínica La Luz	7
				Hospital Severo Ochoa	6
Santander	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	58		Hospital Central de la Defensa	6
Castilla-La Mancha				Hospital de Fuenlabrada	5
				Hospital de Madrid	5
Albacete	Hospital General de Albacete	14		Clínica Nuestra Señora de América	5
Guadalajara	Hospital General Universitario de Guadalajara	12		Sanatorio Nuestra Señora del Rosario	2
Toledo	Hospital Virgen de la Salud	62		Clínica Ruber	2
Castilla y León				Hospital Ruber Internacional	1
				Clínica San Camilo	1
Ávila	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles	8		Hospital Madrid-Montepríncipe	1
Burgos	Hospital General Yagüe	19		Clínica Moncloa	1
León	Hospital de León	21	Murcia		
Salamanca	Hospital Universitario de Salamanca	49			
Valladolid	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	49	Murcia	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	68
	Hospital del Río Hortega	13	Navarra		
	Sanatorio Virgen de la Salud	2			
	Hospital Campo Grande	1	Pamplona	Clínica Universitaria de Navarra	54
Cataluña				Hospital de Navarra	16
			País Vasco		
Barcelona	Hospital Clínic	130			
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	80	Vitoria	Hospital Txagorritxu	37
	Hospital Vall d'Hebron	55	Bilbao	Hospital de Basurto	40
	Hospital de Bellvitge	37		Hospital de Cruces	13
			San Sebastián	Hospital Donostia	13

TABLA II. CENTROS IMPLANTADORES PÚBLICOS (ENTRE PARÉNTESIS POR MILLÓN DE HABITANTES) POR CC.AA.

Comunidad autónoma	Centros
Andalucía	12 (1,5)
Aragón	2 (1,6)
Asturias	1 (0,9)
Baleares	2 (2)
Canarias	4 (2)
Cantabria	1 (1,8)
Castilla-La Mancha	3 (1,6)
Castilla y León	6 (2,4)
Cataluña	6 (0,8)
Comunidad Valenciana	7 (1,5)
Extremadura	1 (0,9)
Galicia	3 (1,1)
Madrid	12 (2)
Murcia	1 (0,7)
Navarra	1 (1,7)
País Vasco	4 (1,9)
Total España	66 (1,5)

en frecuencia la taquicardia ventricular monomórfica sostenida (TVMS) y la fibrilación ventricular. La TVMS y la ausencia de arritmia clínica fueron los más frecuentes en el grupo de implantes totales. La diferencia entre la proporción de pacientes sin arritmia clínica documentada en el grupo de pacientes con primoimplantes frente al de implantes totales (34,9 vs 29,5) no alcanzó significación estadística ($p = 0,1$) (Fig. 6).

La forma de presentación clínica más frecuente, tanto en el grupo de implantes totales como en el de primoimplantes, fue el síncope, seguido de «otros

síntomas» y de la ausencia de arritmias sintomáticas (Fig. 7).

Se dispuso de información sobre la realización de estudio electrofisiológico en el 62% de los primoimplantes. Éste se llevó a cabo en 496 (37,8%) de los 1.312 primoimplantes en los que se comunicó esta información. En la mayoría de los casos se realizó en indicaciones de prevención secundaria en pacientes con infarto previo o miocardiopatía dilatada y TVMS, y la TVMS fue la arritmia inducida con mayor frecuencia.

Indicaciones

A diferencia de años previos, se reflejan sólo las indicaciones de los pacientes con primoimplantes, ya que como éstos representan a la mayoría de los implantes totales (80%), las diferencias en las indicaciones entre primoimplantes e implantes totales no son significativas.

La indicación más frecuente de DAI es a pacientes con cardiopatía isquémica e infarto previo, y aunque en ellos la indicación por prevención secundaria sigue siendo más frecuente que la prevención primaria, ésta supone ya el 42,4% de las indicaciones. Tras ellas, las indicaciones más frecuentes y similares porcentualmente entre sí son las de prevención secundaria y primaria en pacientes con miocardiopatía dilatada. Dentro de las de prevención primaria, el 58% de los dispositivos implantados disponían de terapia de resincronización cardíaca (TRC).

En los pacientes con miocardiopatía hipertrófica y síndrome de Brugada, la mayoría de las indicaciones fueron por prevención primaria.

En la tabla V se recoge la evolución detallada de las indicaciones en las principales cardiopatías en los últi-

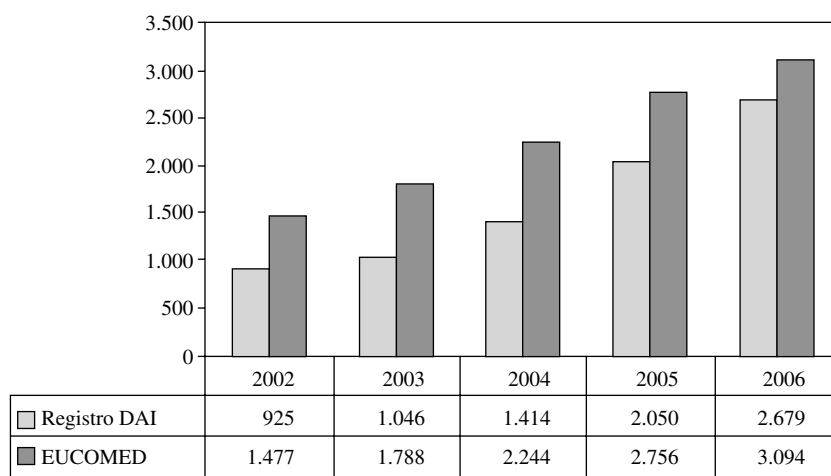


Figura 1. Número total de implantes comunicados al registro y estimados por la European Confederation of Medical Suppliers Associations (EUCOMED) en los años 2002-2006. DAI: desfibrilador automático implantable.

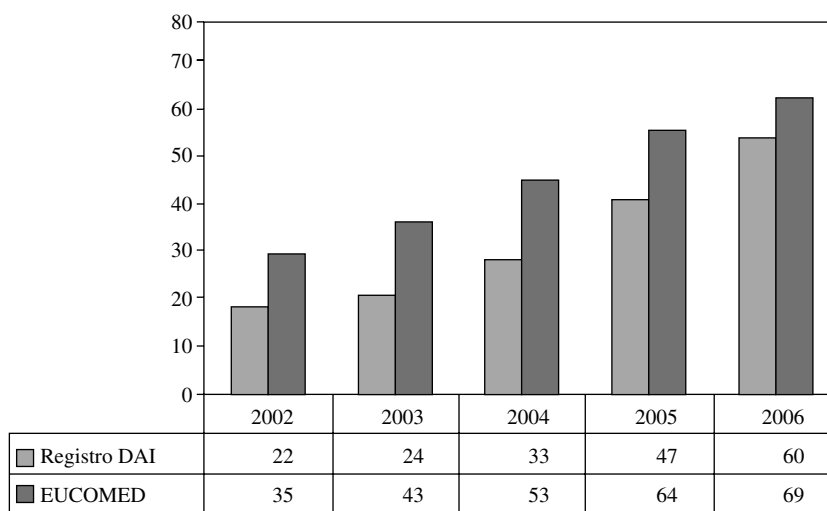


Figura 2. Número total de implantes/millón de habitantes comunicados al registro y estimados por European Confederation of Medical Suppliers Associations (EUCOMED) en los años 2002-2006. DAI: desfibrilador automático implantable.

mos 2 años (los de mayor representatividad del registro) y en la figura 8, la evolución de aquéllas, de forma agrupada, en los últimos 5 años.

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Se dispuso de este dato en el 94% de los implantes (primoimplantes y recambios) remitidos al registro. El implante se realizó en el laboratorio de electrofisiología en más de los dos tercios de los casos (67,9%) y en quirófano en el 32%. Fue anecdótica la implantación en otros lugares.

El implante fue llevado a cabo por electrofisiólogos en el 72,4% de los casos. Lo realizó un cirujano cardíaco en el 24,4% y otro especialista en el 3,2%.

Localización del generador

El generador se implantó en la mayoría de los casos en posición pectoral subcutánea (el 87% en implantes totales y el 89,3% en primoimplantes). Se utilizó la posición pectoral submuscular en el 12,4% de los implantes totales y en el 10,7% de los primoimplantes. En ninguno de los primoimplantes comunicados al registro en los que se dispuso de esta información se utilizó la posición abdominal. Ésta se empleó en el 0,5% de los recambios.

Tipo de dispositivo

Cuando se analizaron todos los implantes (primoimplantes y recambios) los porcentajes de DAI monocamerales, bicamerales y dispositivos con TRC fueron del 53,4,

el 19,9 y el 26,7%, respectivamente. Cuando se analizaron sólo los primoimplantes, las proporciones de DAI monocamerales, bicamerales y con TRC fueron del 52,2, el 19,2 y el 28,6%. Según las cifras de EUCOMED, en 2006 se implantaron 1.580 DAI monocamerales (51%), 666 bicamerales (21,5%) y 848 DAI con TRC (27,5%).

TABLA III. IMPLANTES REALIZADOS POR CC.AA. COMUNICADOS AL REGISTRO Y NÚMERO DE IMPLANTES COMUNICADOS/MILLÓN DE HABITANTES

Comunidad autónoma	n	Por millón
Andalucía	474	60
Aragón	78	61
Asturias	124	115
Baleares	33	33
Canarias	131	66
Cantabria	58	102
Castilla-La Mancha	88	46
Castilla y León	162	64
Cataluña	349	49
Comunidad Valenciana	224	47
Extremadura	26	24
Galicia	113	41
Madrid	503	84
Murcia	68	50
Navarra	70	116
País Vasco	103	48
No consta	75	
Total España	2.679	60

Se incluyen tanto primoimplantes como recambios. En la comunidad autónoma de La Rioja y en las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla no se implantó ningún desfibrilador en el año 2006.

TABLA IV. COMUNIDAD AUTÓNOMA Y PROVINCIA DE RESIDENCIA DE LOS PACIENTES A LOS QUE SE IMPLANTÓ DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE COMUNICADOS AL REGISTRO Y NÚMERO COMUNICADO/MILLÓN DE HABITANTES

Comunidad autónoma	n	Por millón	Comunidad autónoma	n	Por millón
Andalucía	419	52,5	Zamora	9	46,2
Almería	9	14,6	Cataluña	324	45,4
Cádiz	46	39,4	Barcelona	298	57,6
Córdoba	22	48,3	Gerona	11	16,7
Granada	45	51,8	Lérida	6	15
Huelva	42	87,3	Tarragona	9	12,7
Jaén	20	30,8	Comunidad Valenciana	208	43,3
Málaga	145	100,4	Alicante	70	40,8
Sevilla	90	50,3	Castellón	18	32,2
Aragón	80	62,6	Valencia	120	50,4
Huesca	2	9,3	Extremadura	46	42,3
Teruel	4	28,6	Badajoz	32	48,2
Zaragoza	74	82	Cáceres	14	34,4
Asturias	111	104,9	Galicia	107	38,7
Baleares	32	32,5	La Coruña	47	42,3
Canarias	126	63,2	Lugo	6	17,2
Las Palmas	79	78,4	Orense	16	48,3
Tenerife	47	49,8	Pontevedra	38	41
Cantabria	29	52	La Rioja	13	43,3
Castilla-La Mancha	93	48,1	Madrid	447	75,3
Albacete	16	41,9	Murcia	69	51,7
Ciudad Real	24	48,2	Navarra	31	52,7
Cuenca	11	53,1	País Vasco	97	45,5
Guadalajara	10	48,5	Álava	24	66,9
Toledo	32	53,6	Guipúzcoa	21	30,7
Castilla y León	156	61,8	Vizcaya	52	46
Ávila	11	66,7	Ceuta/Melilla	1	8,3
Burgos	24	67,2	Otros países	10	
León	21	43,5	No consta	320	
Palencia	9	52,6	Total España	2.679	60
Salamanca	39	112,7			
Segovia	4	26			
Soria	4	43,9			
Valladolid	35	68,6			

Se incluyen tanto primoimplantes como recambios.

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

De los recambios comunicados, se disponía de información sobre el motivo del recambio en el 70% de los casos. De éstos, el 83,3% fue por agotamiento de batería y el 16,7% se debió a complicaciones. Dentro de los

recambios por complicaciones ($n = 62$), 16 se produjeron en los 6 meses posteriores al implante y 46 a partir de los 6 meses siguientes.

En cuanto al funcionamiento de los electrodos previos, se dispuso de esta información en el 89% de los casos. La proporción de electrodos disfuncionantes ($n = 55$) fue del 11,6%. Se llevó a cabo el explante de los electrodos disfuncionantes en 37 casos.

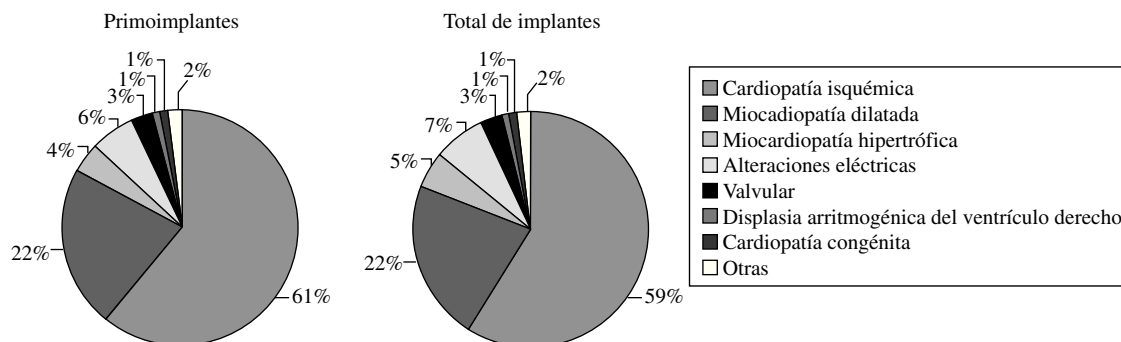


Figura 3. Cardiopatías de los pacientes enviados al registro (primoimplantes y total de implantes).

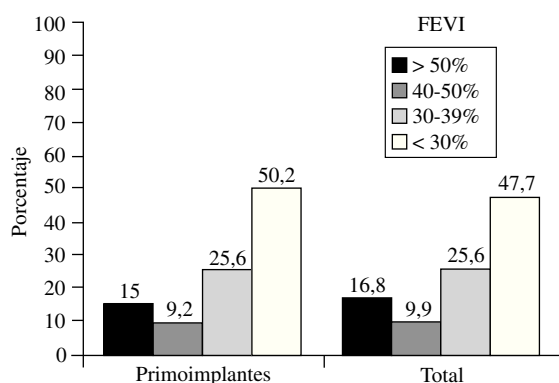


Figura 4. Fracción de eyección de ventrículo izquierdo (FEVI) de los pacientes del registro (primoimplantes y total de implantes).

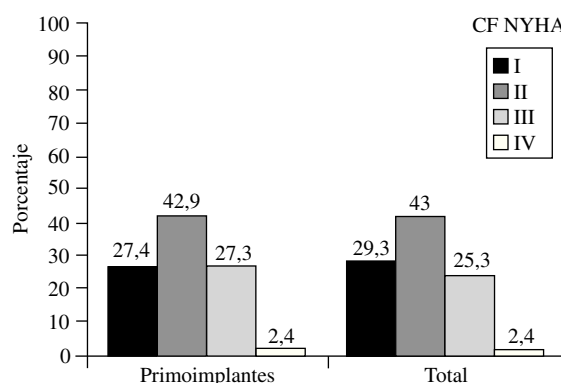


Figura 5. Clase funcional de la New York Association (CF NYHA) de los pacientes del registro (primoimplantes y total de implantes).

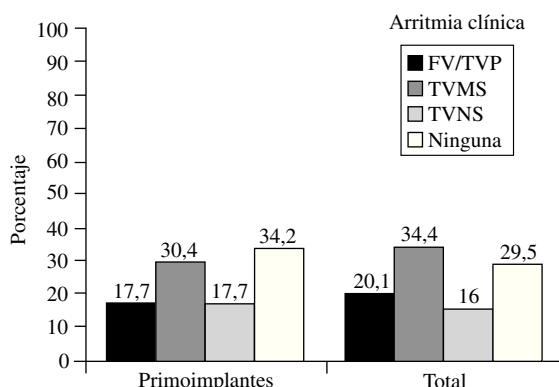


Figura 6. Arritmia clínica de los pacientes del registro (primoimplantes y total de implantes). FV/TVP: fibrilación ventricular/taquicardia ventricular trombótica; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida.

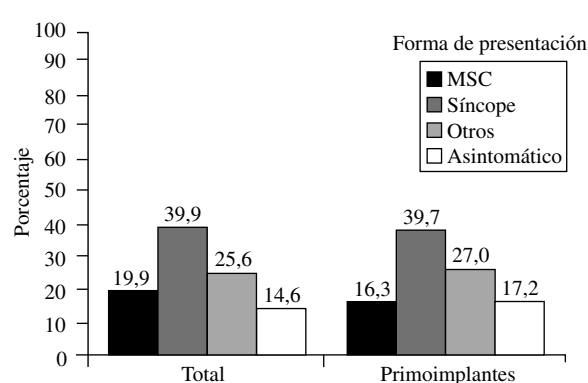


Figura 7. Forma de presentación clínica de la arritmia de los pacientes del registro (primoimplantes y total de implantes). MSC: muerte súbita cardíaca.

Programación del DAI

La estimulación antibradicardia más empleada fue el modo VVI (50,6%). El modo VVIR se utilizó en el 11,3% de los casos, el modo DDD en el 21,6%, el DDDR en el 12,6% y otros modos de estimulación en el 3,9% (fundamentalmente modos encaminados a reducir el porcentaje de estimulación ventricular en dispositivos bicamerales).

Se programó estimulación antitaquicardia en ventrículo en el 87% de los casos. Se programó dicha terapia tanto en ventrículo como en aurícula en el 1,9%. En el 11,1% de los casos no se programaron terapias de estimulación antitaquicardia durante el implante.

En el 1,4% de los casos se programaron terapias de desfibrilación o cardioversión tanto en ventrículo como en aurícula.

TABLA V. NÚMERO DE IMPLANTES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE CARDIOPATÍA, ARRITMIA CLÍNICA Y FORMA DE PRESENTACIÓN EN LOS AÑOS 2005 Y 2006. ENTRE PARÉNTESIS SE EXPRESAN LOS PORCENTAJES RESPECTO A CADA CARDIOPATÍA

Tipo de cardiopatía e indicación	2005	2006
Cardiopatía isquémica		
Muerte súbita abortada	82 (10,7)	105 (8,6)
TVMS sincopal	123 (16,2)	158 (12,9)
TVMS no sincopal	168 (22)	197 (16)
Síncope sin arritmia documentada 109 (14,3)	165 (3,5)	
Indicación profiláctica	238 (31,2); 80 TRC	520 (42,4); 200 TRC
No consta/no clasificable	44 (5,6)	81 (6,6)
Total	764	1.226
Miocardopatía dilatada		
Muerte súbita abortada	16 (5,1)	21 (4,6)
TVMS sincopal	47 (15)	46 (9,9)
TVMS no sincopal	33 (10,5)	55 (11,9)
Síncope sin arritmia documentada	37 (11,9)	62 (13,5)
Indicación profiláctica	136 (43,5); 91 TRC	228 (49,5); 133 TRC
No consta/no clasificable	44 (14)	49 (10,6)
Total	313	461
Valvulopatías		
Muerte súbita abortada	6 (13,6)	9 (14)
TVM	20 (45,5); 10 S	20 (31,3); 11 S
Síncope sin arritmia documentada	6 (13,6)	10 (15,6)
Indicación profiláctica de disfunción VI	10 (22,7)	19 (2,97)
No consta/no clasificable	2 (4,6)	6 (9,4)
Total	44	64
Miocardopatía hipertrófica		
Muerte súbita abortada	10 (14,3)	16 (17,8)
Implante profiláctico	58 (82,3)	67 (74,4)
No consta/no clasificable	2 (3,4)	7 (7,8)
Total	70	90
Síndrome de Brugada		
Muerte súbita abortada	10 (21,7)	6 (9,5)
Implante profiláctico en síncope	18 (39,1)	25 (39,7)
Implante profiláctico sin síncope	16 (34,8)	20 (31,7)
No consta/no clasificable	2 (4,4)	12 (19,1)
Total	46	63
Miocardopatía arritmogénica de VD		
Muerte súbita abortada	1 (4)	5 (23,8)
TVMS	15 (60); 12 S	8 (38,1); 1 S
Profiláctico	3 (12)	6 (28,6)
No consta/no clasificable	6 (24)	2 (9,5)
Total	25	21
Cardiopatías congénitas		
Muerte súbita abortada	1 (14,2)	3 (20)
TVMS	3 (43)	3 (20)
Implante profiláctico	2 (28,6)	7 (46,7)
No consta/no clasificable	1 (14,2)	2 (13,3)
Total		15
Síndrome de QT largo		
Muerte súbita abortada	5 (28)	6 (25)
Implante profiláctico	13 (72)	15 (62,5)
No consta/no clasificable		3 (12,5)
Total	18	24

TRC: terapia de resincronización cardíaca; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida.

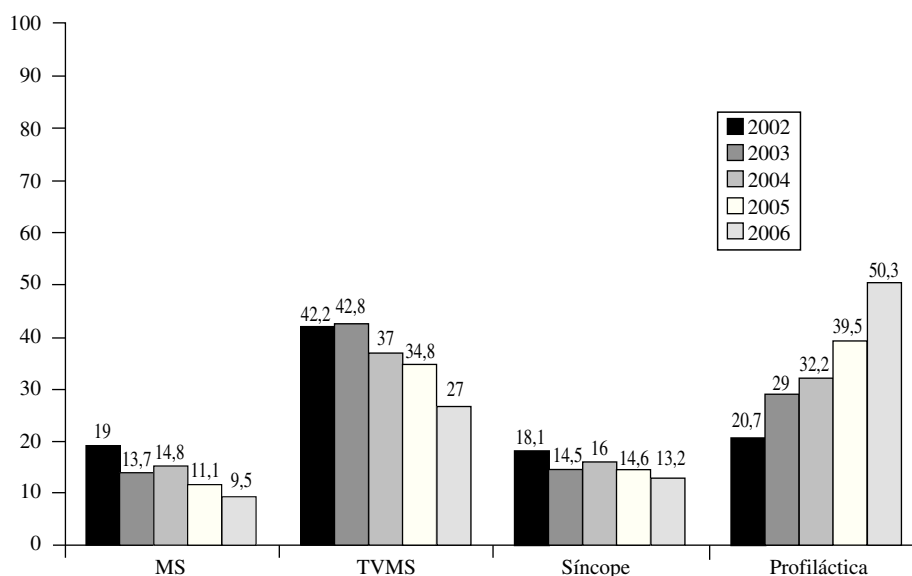


Figura 8. Evolución de las principales indicaciones de DAI (primoinplantables) en los años 2002-2006. MS: muerte súbita reanimada; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; síncope: síncope sin documentación electrocardiográfica de la arritmia.

Complicaciones

Se comunicaron cuatro casos de muerte durante el implante (1,5/1.000). Se comunicaron dos casos de neumotórax. No se comunicó ningún caso de taponamiento cardíaco durante el implante. Se produjeron otras complicaciones en cinco casos, aunque no se especificó el tipo en ninguna de ellas.

DISCUSIÓN

El Registro Español de DAI del año 2006 ha alcanzado, por primera vez, una representatividad superior al 85% de los implantes realizados en España, y puede considerarse un referente de la práctica clínica real en cuanto a las indicaciones y características clínicas y epidemiológicas de los implantes de DAI en nuestro país. Este logro ha sido posible gracias al esfuerzo de muchos profesionales que, desde el implante del DAI hasta el mantenimiento de la base de datos de DAI, han hecho posible la consolidación y la mejora progresiva, año tras año, del registro, que ha pasado de una representatividad en torno al 60% entre 2002-2004 a un 86,6% en 2006. Además, la mayoría de las comunicaciones de los implantes se han hecho de forma prospectiva.

Comparación con el registro de años previos

Con respecto a los años previos ha aumentado ligeramente el número de centros implantadores, fundamen-

talmente a expensas de más centros privados que han comunicado sus implantes. Ha seguido aumentando el número total de implantes comunicados al registro y, por consiguiente, el número de implantes/millón de habitantes. Este incremento se debe tanto al aumento de la cifra total de implantes realizados como al aumento en el número de implantes que se comunican al registro. La proporción de primoinplantables representa ya el 80% de los implantes totales comunicados, frente al 70,3% del año previo. No han experimentado cambios significativos las características epidemiológicas de los pacientes, y son similares la edad media, el marcado predominio del sexo masculino, el tipo de cardiopatía del paciente y su ritmo cardíaco de base. Siguen siendo mayoritarios los pacientes con disfunción ventricular grave o moderada-grave, con un incremento paulatino en su proporción año tras año, al igual que ocurre con las clases funcionales II y III.

En cuanto al tipo de indicaciones, en 2006 se ha incrementado aún más la tendencia de 2002-2005 (más marcada en este último) hacia un aumento significativo de la proporción de implantes profilácticos. La indicación profiláctica, considerando todas las cardiopatías, constituye, por vez primera, la mitad de las indicaciones en los primoinplantables. En la cardiopatía isquémica, la prevención primaria representa más del 40% de los casos, lo que supone un aumento significativo con respecto al año anterior. En el caso de la miocardiopatía dilatada, al igual que en 2005, la prevención primaria es la principal indicación de primoinplante y representa casi el 50% de las indicaciones. La principal razón del incremento

en indicaciones profilácticas probablemente sea la mayor difusión de los principales ensayos clínicos de prevención primaria y de las guías de práctica clínica publicadas en los últimos años⁴⁻⁷.

En cuanto al tipo de dispositivo, ha seguido aumentando, al igual que en 2005, el número de implantes de DAI + TRC, especialmente en prevención primaria, principal indicación de este tipo de dispositivos. En cambio, ha disminuido ligeramente la proporción de DAI monocamerales. No ha habido cambios ostensibles en cuanto a la programación de funciones de estimulación antitaquicárdica o al modo de estimulación antibradicárdica.

Por último, se ha estabilizado la tendencia de años previos hacia una mayor proporción de implantes realizados en el laboratorio de electrofisiología por electrofisiólogos, que siguen realizando más de dos tercios de todos los implantes. También sigue siendo mayoritario el implante pectoral subcutáneo, en proporción similar a la del año anterior.

Comparación con registros de otros países

Las comparaciones son difíciles, ya que actualmente no hay registros que contengan toda la información clínica disponible en el registro español y cuyos datos se publiquen con un retraso de 1 año.

Los datos de EUCOMED de 2006 (datos proporcionados por la industria de DAI), que engloban los implantes de Austria, Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Países Bajos, Portugal, España, Suiza y Reino Unido, comunican una cifra de implantes/millón de habitantes de DAI con o sin TRC en dichos países que oscila entre 67 en Portugal y 262 en Alemania. Tanto esta última como Italia y Países Bajos tenían más de 200 implantes/millón de habitantes, mientras que sólo Reino Unido, con 98/millón, España y Portugal estaban por debajo de 100. El incremento de implantes con respecto al año anterior ha sido más marcado en la mayoría de estos países que en España. Así, mientras que en nuestro país el aumento fue cercano al 8%, en el resto osciló entre un 11% en Alemania y un 44% en el Reino Unido. No obstante, estuvo por debajo en Suiza (7%) e incluso disminuyó en Bélgica, que pasó de 133 a 118 implantes/millón de habitantes.

En EE.UU. la participación en el *National Implantable Cardioverter Defibrillator Registry*, creado en 2005 con la colaboración de la *American College of Cardiology Foundation* y la *Heart Rhythm Society*, es requerido a los centros por los servicios de Medicare y Medicaid. Este registro recoge implantes realizados con indicación de prevención primaria. Aún no se han

publicado resultados, aunque sí su organización y objetivos principales⁸.

Los últimos datos del registro danés de DAI son de 2006⁹. En dicho año se realizaron un total de 600 primoimplantes y 157 recambios (117 primoimplantes/millón de habitantes). El número de implantes/millón de habitantes ha crecido de forma importante en los últimos 4 años en dicho país, pasando de 68 en 2003 a 117 en 2006. Sólo existen cinco centros implantadores, número que ha permanecido estable desde hace años. Más del 82% de los implantes se realizaron en varones. La edad media de los pacientes fue de 62,8 años. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica (51,6%), seguida de la dilatada (24,1%). La arritmia que con mayor frecuencia motivó el implante fue la TVMS (el 56,9% de los casos) y la fibrilación ventricular (25,2%). Aunque no se proporcionan datos sobre el número ni tipo de indicaciones profilácticas, el hecho de que las indicaciones por TVMS y fibrilación ventricular pasaran del 89 al 81,1% hace suponer un aumento, aunque no muy marcado, de indicaciones profilácticas. Se implantaron DAI unicamerales en el 52,2% de los primoimplantes y dispositivos de TRC + DAI en el 28,3%, manteniéndose un claro incremento de estos últimos en los últimos 2 años (el 17% en 2004).

El Registro Nacional de Electrofisiología Cardíaca de Portugal incluye datos sobre los implantes de DAI. Los últimos datos publicados son de 2005. El número de centros implantadores fue igual que el año previo (15 centros). Sin embargo, el número de implantes aumentó un 37,1% con respecto al año 2004, que a su vez había aumentado un 33,8% con respecto a 2003, con un número total de DAI comunicados de 611 (547 primoimplantes), lo que representa una cifra de 54 implantes/millón de habitantes frente a los 34,4 implantes/millón de 2004. En cuanto al tipo de DAI, la proporción de monocamerales es del 53,7%, bicamerales en el 12,6% y DAI + TRC en el 33,6%, frente al 20,6% de 2004. No se proporcionan datos sobre las indicaciones de los implantes¹⁰.

Distribución geográfica. Diferencias regionales

La información del registro de DAI de 2006 sigue indicando, como en el pasado año, que hay divergencias geográficas en la disponibilidad de recursos, indicaciones y número de implantes de DAI en España. Así, mientras CC.AA. como Asturias, Cantabria, Navarra y Madrid comunican al registro más de 80 implantes/millón de habitantes, hay siete CC.AA. que comunican menos de 50/millón. Estas diferencias encontradas en los datos del registro también las ponen de manifiesto

Fitch-Warner, et al.¹¹ en un estudio sobre la variabilidad entre CC.AA. en el uso de tecnologías cardiovasculares. Ese mismo estudio, como el registro español de hemodinámica, ha encontrado que estas diferencias también son evidentes en otras tecnologías sanitarias, como en el intervencionismo coronario, donde la cifra de procedimientos de cateterismo cardíaco o revascularización percutánea es claramente diferente entre diversas CC.AA.¹².

Esta disparidad entre regiones no es exclusiva de nuestro país; así, en el registro italiano de desfibrilador implantable de los años 2001-2003 se recoge una enorme disparidad entre las regiones del norte y del sur de Italia, y en el Reino Unido se han encontrado diferencias de hasta cuatro veces entre las áreas con las tasas mínima y máxima de implantes de DAI^{13,14}.

La explicación de la variabilidad en la práctica clínica es un tema muy debatido, y sus principales causas se relacionan con la oferta de atención sanitaria, las características de los pacientes y de los médicos, la distribución de la carga de enfermedad y la calidad de la evidencia científica que subyace a la toma de decisiones^{15,16}. Los resultados del trabajo de Fitch-Warner, et al.¹¹ realizados sobre datos del año 2003 no encontraron correlación entre el número de implantes de DAI y la carga de enfermedad coronaria, y pusieron de manifiesto una asociación entre el número de procedimientos y el número de centros que los realizan y entre el número de implantes de DAI y la riqueza regional. Esta última era independiente de la carga de cardiopatía isquémica de cada comunidad autónoma. Además, se observó colinealidad entre el número de centros que implantan DAI y el PIB *per capita*. La riqueza regional, medida por el PIB *per capita*, explicó en dicho estudio el 40% de la variabilidad en el uso de DAI. Las diferencias socioeconómicas también han sido una de las principales causas de las diferencias regionales en otros países como el Reino Unido¹⁴. En cambio, en los datos del registro de DAI 2006, y a diferencia del año 2005, no se encontró una correlación estadísticamente significativa entre el número de centros implantadores/millón de habitantes en cada comunidad autónoma y el número de implantes/millón. Probablemente, las discordancias entre las distintas guías de práctica clínica, especialmente a la hora de sentar indicaciones de implante para prevención primaria^{4,7}, y la diferente adherencia a ellas también contribuyan a las diferencias existentes entre países y regiones¹⁷.

Limitaciones

La cifra de implantes comunicados al registro no alcanza la totalidad de los realizados en nuestro país,

pero, dado que constituyen más del 85% del total, puede considerarse representativa de la realidad nacional. No obstante, la interpretación de las diferencias regionales debe realizarse con cautela, porque además no se ha tenido en cuenta en el análisis el efecto del desplazamiento de pacientes para la asistencia sanitaria entre diferentes CC.AA.

La información sobre la mayor parte de las variables de la hoja de recogida de datos ha sido cumplimentada en más del 80% de los implantes enviados al registro. Sin embargo, existen algunas en las que este porcentaje ha sido inferior, como la realización o no de estudio electrofisiológico, por lo que su validez podría ser limitada.

Las indicaciones de DAI por prevención primaria en pacientes con cardiopatía isquémica y miocardiopatía dilatada, al igual que en años previos, no han sido cuantificadas pormenorizadamente en función del tipo de indicación (MADIT II, SCD-HeF, etc.) debido a que no se dispone de toda la información necesaria para hacer dicha subdivisión (intervalos de fracción de eyección entre el 30-39%, ausencia de información sobre anchura del QRS o bloqueo de rama izquierda).

CONCLUSIONES

El Registro Nacional de DAI del año 2006 recoge el 86,6% de los implantes de DAI realizados en España, la cifra más alta hasta la fecha, y puede considerarse representativo de la actividad e indicaciones de esta terapia en nuestro país. El número de implantes comunicados al registro ha continuado el crecimiento de años previos, hasta situarse en 2006 en una cifra de implantes de 60/millón de habitantes. Esta cifra es sensiblemente inferior a la media de los países más desarrollados de la Unión Europea. Al igual que en otras tecnologías sanitarias, persisten importantes diferencias geográficas en los implantes comunicados al registro. Los implantes de DAI por prevención primaria han continuado su crecimiento y en la actualidad constituyen la mitad de las indicaciones de implante de DAI.

BIBLIOGRAFÍA

1. Madrid AH, Cinca J, Moro C. Registro Nacional de Desfibriladores Automáticos Implantables en 1996. *Rev Esp Cardiol*. 1998;51:349-55.
2. Peinado R, Arenal A, Arribas F, et al. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. I Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (años 2002-2004). *Rev Esp Cardiol*. 2005;58:1435-49.
3. Peinado R, Torrecilla E, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. II Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable

- de la Sociedad Española de Cardiología (año 2005). *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:1292-302.
4. Swedberg K, Cleland J, Dargie H, et al. Executive summary of the guidelines for the diagnosis and treatment of chronic heart failure: the task force for the diagnosis and treatment of chronic heart failure of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J.* 2005;11:1115-40.
 5. Hunt SA. ACC/AHA 2005 guideline update for the diagnosis and management of chronic heart failure in the adult: a report of the American College of Cardiology/American Heart Association task force on practice guidelines. *J Am Coll Cardiol.* 2005;46:1-82.
 6. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, et al. ACC/AHA/ESC 2006 Guidelines for management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death. *J Am Coll Cardiol.* 2006;48:247-346.
 7. National Institute for Health and Clinical Excellence. Implantable cardioverter defibrillator for arrhythmias. Review of technology appraisal 11. Disponible en: www.nice.org.uk/TA095.
 8. Hammill S, Phurrough S, Brindis R. The National ICD Registry: now and into the future. *Heart Rhythm.* 2006;3:470-3.
 9. Danish Pacemaker and ICD Registry. Disponible en: www.pacemaker.dk.
 10. Bonhorst D, Morgado F, Elvas L. National Registry on Cardiac Electrophysiology – 2005. *Rev Port Cardiol.* 2007; 26:77-87.
 11. Fitch-Warner K, García de Yébenes MJ, Lázaro y de Mercado P, Belaza-Santurde J. Variabilidad entre comunidades autónomas en el uso de tres tecnologías cardiovasculares. *Rev Esp Cardiol.* 2006;59:1232-43.
 12. López-Palop R, Moreu J, Fernández-Vázquez F, Hernández Antolín R. Registro Español de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista. XV Informe Oficial de la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista de la Sociedad Española de Cardiología (1990-2005). *Rev Esp Cardiol.* 2006; 59:1146-64.
 13. Proclemer A, Ghidina M, Cicuttini G, Gregori D, Fioretti PM. The Italian Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. A survey of the national activity during the years 2001-2003. *Ital Heart J.* 2005;6:272-80.
 14. Parkes J, Chase DL, Grace A, Cunningham D, Roderick PJ. Inequity of use of implantable cardioverter defibrillators in England: retrospective analysis. *BMJ.* 2005;330:454-5.
 15. Gómez de la Cámara A. La medicina basada en evidencias científicas: mito o realidad de la variabilidad de la práctica clínica y de su repercusión en los resultados en salud. *An Sis San Navarra.* 2001;25:11-26.
 16. Ovsyshcher IE, Furman S. Determinants of geographic variations in pacemakers and implantable cardioverter defibrillators implantation rates. *PACE.* 2003;26:474-8.
 17. Plummer CJ, McComb JM. An audit of the implications of implementing NICE guidance on the use of implantable cardioverter-defibrillators. *Heart.* 2003;89:787-8.



BIOMED



unidix

Especialistas en cirugía cardiovascular

desde 1977 al cuidado de tu salud



91 803 28 02



info@biomed.es