

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. IV Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2007)

Rafael Peinado Peinado, Esteban G. Torrecilla, José Ormaetxe, Miguel Álvarez, en representación del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable

Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable. Sección de Electrofisiología y Arritmias. Sociedad Española de Cardiología. Madrid. España.

Introducción y objetivos. Se presentan los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2007 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 de forma prospectiva en el 96,6% de los implantes.

Resultados. El número de implantes comunicados fue 3.291 (el 90,1% del total estimado). El número de implantes por millón de habitantes comunicados fue 72,8. La cantidad de primoimplantes fue del 77,1%. La mayor parte se implantó en varones con una media \pm desviación estándar de edad de 61 ± 12 años, con disfunción VI severa o moderada a severa y en clase funcional II. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica, seguida de la dilatada. Las indicaciones por prevención primaria se han estabilizado con respecto al año previo y constituyen la mitad de los primoimplantes, con un incremento en pacientes con miocardiopatía dilatada. Ha aumentado ligeramente el número de desfibriladores automáticos implantables con terapia de resincronización cardiaca, el 30,1% del total. En torno al 70% de los implantes se realizó en el laboratorio de electrofisiología y por electrofisiólogos. La incidencia de complicaciones fue muy baja.

Conclusiones. El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable del año 2007 recoge información de más del 90% de los implantes de desfibrilador automático implantable que se realizan en España, apoyando su representatividad creciente en los últimos años. El número de implantes ha continuado aumentando, aunque se ha estabilizado la proporción de indicaciones por prevención primaria en torno al 50%.

Palabras clave: Desfibrilador. Registro. Arritmia.

Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. Fourth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter-Defibrillators (2007)

Introduction and objectives. This article presents the 2007 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. The Spanish Society of Cardiology received prospective data recorded on a single-page questionnaire on 96.6% of device implantations.

Results. Overall, 3291 implantations were reported (90.1% of the estimated total). The reported implantation rate was 72.8 per million inhabitants, and 77.1% were first implantations. The majority of ICDs were implanted in males (mean age, 61 [12] years) in functional class II with severe or moderate-to-severe left ventricular dysfunction. The most frequent form of heart disease was ischemic heart disease, followed by dilated cardiomyopathy. Indications for primary prevention remained unchanged relative to the previous year and now account for half of all first implantations, with an increasing number of patients with dilated cardiomyopathy. The number of ICDs incorporating cardiac resynchronization therapy has increased slightly and now comprises 30.1% of the total. Around 70% of ICD implantations were performed in an electrophysiology laboratory by a cardiac electrophysiologist. The incidence of complications was very low.

Conclusions. The 2007 Spanish Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry contains data on more than 90% of all ICD implantations performed in Spain, thereby confirming that it has become increasingly representative in recent years. The number of implantations has continued to grow, though the proportion carried out for primary prevention has stabilized at around 50%.

Key words: Defibrillator. Registry. Arrhythmia.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

Correspondencia: Dr. R. Peinado Peinado.
Sección de Arritmias. Servicio de Cardiología.
Hospital Universitario La Paz.
P.º de la Castellana, 261. 28046 Madrid. España.
Correo electrónico: rpeinado@secardiologia.es

ABREVIATURAS

DAI: desfibrilador automático implantable.
EUCOMED: European Confederation of Medical Suppliers Associations.
GTDAI: Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable.
SEA: Sección de Electrofisiología y Arritmias.
SEC: Sociedad Española de Cardiología.
TRC: tratamiento de resincronización cardiaca.
TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida.

INTRODUCCIÓN

El presente informe reúne los datos de los implantes de desfibrilador automático implantable (DAI) comunicados al Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable en el año 2007. Dicho registro fue iniciado en 1996 por la Sección de Electrofisiología y Arritmias (SEA) de la Sociedad Española de Cardiología (SEC)¹ e impulsado posteriormente tras la creación del Grupo de Trabajo de DAI (GTDAI) de la SEA de la SEC. Éste ha sido el responsable de la elaboración de este cuarto informe oficial, en el que ha colaborado la mayoría de los centros que implantan DAI en España. Previamente se han publicado 3 informes oficiales que recogieron la actividad durante el trienio 2002-2004 y los años 2005 y 2006, respectivamente²⁻⁴.

MÉTODOS

Los datos del registro se obtuvieron mediante una hoja de recogida de datos que está disponible en la página *web* de la SEA de la SEC (www.rritmias.org). Esta hoja fue cumplimentada directamente y de forma voluntaria por cada equipo implantador, con la colaboración del personal de la compañía fabricante de DAI, durante o tras su implante, y fue enviada por fax o correo electrónico a la SEC. La recogida de datos se realizó casi en su totalidad de forma prospectiva. Para mejorar la representatividad del registro, y al igual que en el año previo, se envió en febrero de 2008, 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 2007, 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. Un informático de la SEC y un miembro del GTDAI llevaron a cabo la depuración de los datos. 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 2007 por el Instituto Nacional de Estadística (<http://www.ine.es>).

Para estimar la representatividad del registro se calculó la proporción de implantes y recambios enviados, con respecto al número total de implantes y recambios realizados en España en 2007. Dicho número está basado en los datos que las compañías que comercializan DAI en España en ese año comunicaron a la European Medical Technology Industry Association (EUCOMED) y que fueron proporcionados por las compañías 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. La relación entre variables cuantitativas se analizó mediante un modelo de regresión lineal. Las variables cualitativas se compararon mediante la prueba de la χ^2 . Se consideró estadísticamente significativo un valor de $p < 0,05$. 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 96,5 y el 72,2% para las principales variables del registro.

Centros implantadores

Los centros que realizaron implantes de DAI y que comunicaron los datos al registro fueron 88 (tabla 1). De ellos, 68 eran centros sanitarios públicos. En la tabla 2 se recoge el número de centros públicos por millón de habitantes que en el año 2007 habían remitido información al registro en cada comunidad autónoma.

Número total de implantes

El total de implantes (primimplantes y recambios) comunicados al registro en 2007 fue 3.291. De ellos, 3.180 (96,6%) se remitieron de forma prospectiva. Sólo 111 se enviaron de forma retrospectiva por un total de 12 centros. Teniendo en cuenta que el número

TABLA 1. Hospitales que han remitido datos al Registro Nacional de Desfibrilador Automático Implantable en 2007*

Comunidad autónoma	Hospital	Implantes (n)	Comunidad autónoma	Hospital	Implantes (n)
Andalucía			Cataluña		
Almería	Hospital Torrecárdenas	1	Barcelona	Hospital de Barcelona	4
Cádiz	H. Universitario Puerta del Mar	19		Centro Médico Tecknon	3
Córdoba	H. Universitario Reina Sofía	32	Comunidad Valenciana		
Granada	H. Universitario Virgen de las Nieves	56	Alicante	H. General Universitario de Alicante	108
Huelva	H. General Juan Ramón Jiménez	76		Clínica Benidorm	2
Jaén	Complejo Hospitalario Ciudad de Jaén	3	Castellón	H. General de Castelló	17
Málaga	H.U. Virgen de la Victoria	114	Valencia	H. General Universitario de Valencia	102
	Clínica Parque San Antonio	2		H. Universitario La Fe	75
Sevilla	H.U. Virgen del Rocío	53		Hospital Clínico Universitario de Valencia	40
	H.U. Virgen Macarena	50		H. Universitario Doctor Peset	9
	H. Nuestra Señora de Valme	40		Hospital Lluís Alcanyís	6
	Clínica Sagrado Corazón	1		Grupo Hospitalario Quirón	1
	Hospital Infanta Luisa	1	Extremadura		
Aragón			Badajoz	H. Infanta Cristina	55
Zaragoza	H. Miguel Servet	62		Hospital de Mérida	1
	H. Clínico Universitario Lozano Blesa	34		Clídeba	1
Asturias			Galicia		
Oviedo	Hospital Central de Asturias	119	La Coruña	Hospital Juan Canalejo	85
Baleares				Complejo Hospitalario Univ. de Santiago	67
Palma de Mallorca	Hospital Son Dureta	37	Pontevedra	Complejo Hospitalario Universitario de Vigo	65
	H. Son Llàtzer	10	Madrid		
	Clínica Rotger Sanitaria Balear, S.A.	4	Madrid	H. Universitario Gregorio Marañón	112
Canarias				Clínica Puerta de Hierro	94
Las Palmas	Hospital Dr. Negrín	44		H. Universitario Ramón y Cajal	66
	Hospital Insular de Gran Canaria	24		H. Clínico de San Carlos	58
	Clínica San Roque, S.A.	1		H. Universitario 12 de Octubre	56
Tenerife	H. Nuestra Sra. de la Candelaria	35		H. Universitario La Paz	37
	H. Universitario de Canarias	39		Fundación Jiménez Díaz	30
Cantabria				H. Universitario de Getafe	16
Santander	H. Universitario Marqués de Valdecilla	72		Fundación Hospital Alcorcón	16
Castilla-La Mancha				Hospital Central de la Defensa	13
Albacete	Hospital General de Albacete	30		Hospital Severo Ochoa	11
Guadalajara	H. General Universitario de Guadalajara	18		Clínica La Luz	6
Toledo	Hospital Virgen de la Salud	75		Hospital de Fuenlabrada	5
Castilla y León				Clínica Nuestra Señora de América	5
Ávila	H. Nuestra Sra. de Sonsoles	11		Clínica Ruber	4
Burgos	H. General Yagüe	49		Clínica San Camilo	3
León	Hospital de León	22		Hospital Madrid-Montepíncipe	3
Salamanca	H. Universitario de Salamanca	65		Hospital de La Zarzuela	2
Segovia	H. Policlínico de Segovia	1		Hospital Ruber Internacional	1
Valladolid	H. Clínico Universitario de Valladolid	78	Murcia		
	H. del Río Hortega	11	Murcia	H. Universitario Virgen de la Arrixaca	81
	Hospital Campo Grande	4		Hospital Rafael Méndez	6
Cataluña			Navarra		
Barcelona	Hospital Clínic	163	Pamplona	Clínica Universitaria de Navarra	66
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	89		Hospital de Navarra	12
	Hospital Vall D'Hebron	55	País Vasco		
	Hospital de Bellvitge	52	Vitoria	Hospital Txagorritxu	39
	Hospital del Mar	24	Bilbao	Hospital de Basurto	39
	Centre Cardiovascular Sant Jordi S.A.	13		Hospital de Cruces	43
	Clínica Quirón	12	San Sebastián	Hospital Donostia	5
	Hospital German Trias i Pujol	10			

*No se dispuso del centro implantador en 104 (3,2%) registros.

TABLA 2. Centros implantadores públicos por comunidades autónomas en 2007

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

Los datos expresan n (implantes/millón de habitantes).

TABLA 3. Implantes realizados por comunidades autónomas comunicados al registro en 2007

Comunidades autónomas	Implantes, n (implantes/millón)
Andalucía	448 (55,6)
Aragón	96 (74,1)
Asturias	119 (111)
Baleares	51 (49,5)
Canarias	143 (70,6)
Cantabria	72 (138,5)
Castilla-La Mancha	133 (67,3)
Castilla y León	237 (93,7)
Cataluña	425 (59)
Comunidad Valenciana	360 (74,2)
Extremadura	57 (52,5)
Galicia	217 (78,3)
Madrid	538 (88,5)
Murcia	87 (62,5)
Navarra	78 (129)
País Vasco	126 (58,9)
No consta	104
Total España	3.291 (72,8)

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. No se dispuso del centro implantador en 104 (3,2%) registros.

total de implantes realizados en ese año, según los datos de EUCOMED, fue 3.652, esta cifra representa el 90,1% del total de implantes realizados en España. En la figura 1 se recoge el número total de implantes comunicados al registro y estimados por EUCOMED en los últimos 6 años.

El total de implantes por millón de habitantes comunicados al registro fue 72,8. El total de implantes por millón de habitantes según los datos de EUCOMED fue 80,8. En la figura 2 se refleja el incremento en el

número de implantes por millón de habitantes comunicado al registro y estimado por EUCOMED en los últimos 6 años. En la tabla 1 se recoge el número de implantes comunicados al registro por cada centro implantador. En la tabla 3 se expresan el número de implantes realizados por comunidades autónomas comunicados al registro en 2007 y el número de implantes comunicados por millón de habitantes. En la tabla

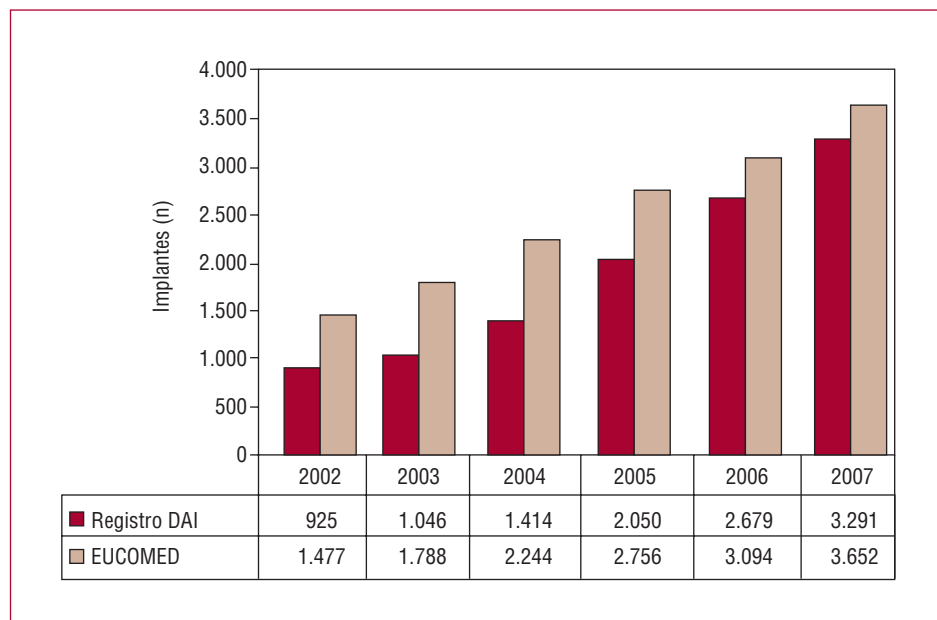


Fig. 1. Número total de implantes comunicados al registro y estimados por European Confederation of Medical Suppliers Associations (EUCOMED) en los años 2002 a 2007. DAI: desfibrilador automático implantable.

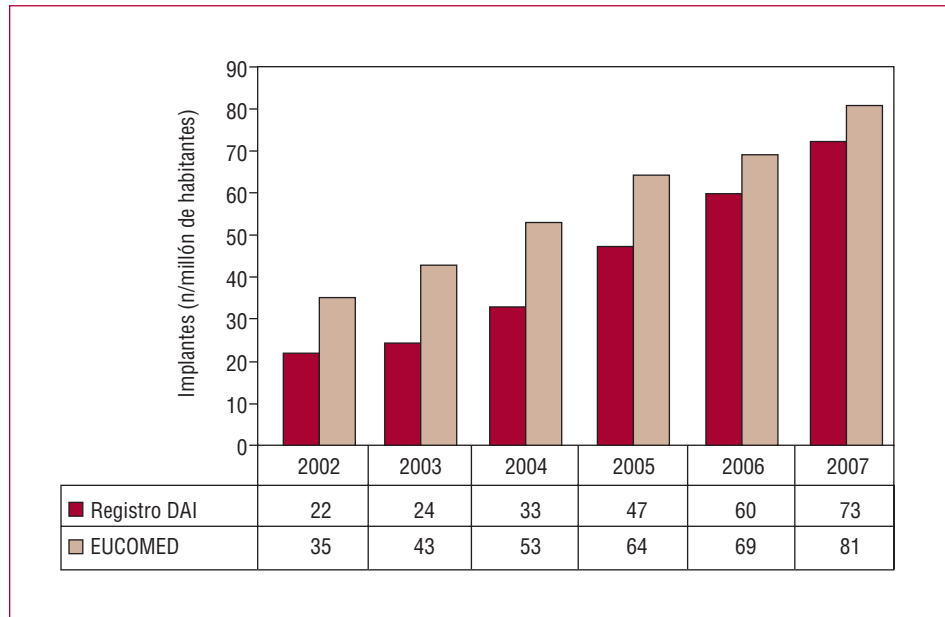


Fig. 2. Número total de implantes por millón de habitantes comunicados al registro y estimados por European Confederation of Medical Suppliers Associations (EUCOMED) en los años 2002 a 2007. DAI: desfibrilador automático implantable.

4 se recogen 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 por millón de habitantes.

La mayor parte de los implantes comunicados (3.036) se han realizado en centros sanitarios públicos, lo que representa el 95,3% del total de 3.187 comunicados al registro en los que se disponía del hospital de implante.

Hubo correlación, que casi alcanzó la significación estadística, entre el número de centros implantadores públicos por millón de habitantes y el número de DAI implantados por millón de habitantes en cada comunidad autónoma ($r^2 = 0,63$; $p = 0,06$). Hubo una correlación débil entre el número de centros implantadores por provincia y el número de DAI implantados por millón de habitantes ($r = 0,3$; $p = 0,009$).

Primoimplantes frente a recambios

Se dispuso de esta información en 3.070 (93,3%) hojas remitidas. Los primoimplantes fueron 2.368, lo que representa un 77,1% del total de implantes remitidos. Los primoimplantes por millón de habitantes comunicados al registro fueron 52. Los recambios realizados fueron 702 (22,9%).

Edad y sexo

La media \pm desviación estándar (límites) de edad de los pacientes a quienes se implantó o recambió un DAI fue $61,2 \pm 12$ (3-92) años. En el caso de los primoimplantes estas cifras fueron muy similares: $60,8 \pm 13$ (3-90) años. Hubo predominio de varones, el 83,7% en

TABLA 4. Comunidad autónoma y provincia de residencia de los pacientes a los que se implantó desfibrilador automático implantable comunicados al registro

Comunidad autónoma	Implantes, n (implantes/millón)
Andalucía	400 (49,6)
Almería	7 (10,8)
Cádiz	30 (24,8)
Córdoba	20 (25,2)
Granada	44 (49,8)
Huelva	70 (141)
Jaén	24 (36,1)
Málaga	83 (54,7)
Sevilla	122 (66)
Aragón	99 (76,4)
Huesca	6 (27,3)
Teruel	1 (7)
Zaragoza	92 (98,7)
Asturias, Oviedo	113 (105,2)
Baleares	55 (53,4)
Canarias	168 (83)
Las Palmas	88 (84,5)
Tenerife	80 (81,4)
Cantabria, Santander	42 (73,4)
Castilla-La Mancha	130 (65,1)
Albacete	28 (71,4)
Ciudad Real	32 (62,7)
Cuenca	12 (56,9)
Guadalajara	12 (53,6)
Toledo	46 (72)
Castilla y León	223 (88,2)
Ávila	14 (83,3)
Burgos	54 (148)
León	19 (38,2)
Palencia	5 (29)

(Continúa en página siguiente)

TABLA 4. Comunidad autónoma y provincia de residencia de los pacientes a los que se implantó desfibrilador automático implantable comunicados al registro (continuación)

Comunidad autónoma	Implantes, n (implantes/millón)
Salamanca	45 (128,2)
Segovia	8 (50,3)
Soria	2 (21,5)
Valladolid	59 (113,2)
Zamora	17 (86,3)
Cataluña	322 (44,7)
Barcelona	283 (53,1)
Gerona	10 (14,2)
Lérida	10 (24,2)
Tarragona	19 (25,1)
Comunidad Valenciana	306 (62,6)
Alicante	95 (52,1)
Castellón	22 (38,4)
Valencia	189 (76)
Extremadura	80 (73,5)
Badajoz	67 (98,8)
Cáceres	13 (31,6)
Galicia	213 (76,8)
La Coruña	78 (69)
Lugo	27 (76)
Orense	19 (56,6)
Pontevedra	89 (94)
La Rioja, Logroño	25 (81)
Madrid, Madrid	431 (70,9)
Murcia, Murcia	78 (56)
Navarra, Pamplona	43 (71,1)
País Vasco	111 (51,8)
Álava	35 (114,8)
Guipúzcoa	8 (11,5)
Vizcaya	68 (59,6)
Ceuta y Melilla	2 (14,3)
Otros países	10
No consta	440
Total España	3.291 (72,8)

Se incluyen tanto primoimplantes como recambios.

los implantes totales y el 83% 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 síndrome de QT largo). Le siguieron en frecuencia las valvulopatías y la miocardiopatía arritmogénica de ventrículo derecho.

En cuanto a la función ventricular sistólica, casi la mitad de los pacientes tenían una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (VI) menor del 30%. Algo más de la cuarta parte tenía una fracción de eyección de VI entre el 30 y el 39%. El grupo menos numeroso de pacientes fue el que tenía disfunción ligera, con fracción de eyección de VI del 40-49% (fig. 4). Hubo una clara tendencia, que casi alcanzó significación estadística, hacia una mayor proporción de pacientes con disfunción del VI severa (fracción de eyección < 30%) en el grupo de primoimplantes que en el de implantes totales (el 49,1 frente al 45,9%; $p = 0,06$ para la comparación de los 4 grupos de fracción de eyección del VI).

Respecto a la clase funcional de la New York Heart Association (NYHA), algo más del 40% de los pacientes se encontraban en clase funcional II de la NYHA. Le siguieron los grupos de pacientes en clase funcional I y en clase III, mientras que fueron raros los pacientes en clase funcional IV (fig. 5). En el grupo de primoimplantes hubo una tendencia, que se aproximó a la significación estadística, hacia una mayor proporción de pacientes en clase funcional III que en el grupo de implantes totales (el 28,4 frente al 25,4%) a expensas principalmente de una menor proporción de pacientes en clase funcional I (el 27,8 frente al 30,5%; $p = 0,09$ para la comparación de los 4 grupos de clase funcional).

La mayoría de los pacientes del grupo total (79,1%) estaban en ritmo sinusal, mientras que el 15,6% estaba en fibrilación auricular, el 4,2% en ritmo de marcapasos y el resto en otros ritmos (*flutter* auricular u otras arritmias auriculares). Estas cifras fueron superponibles en el grupo de primoimplantes (el 80,4, el 15,7 y el 3,5%, respectivamente).

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

La ausencia de arritmia clínica documentada fue lo más frecuente en los primoimplantes. Le siguió en frecuencia la taquicardia ventricular monomórfica sostenida (TVMS). En el grupo de implantes totales la proporción de ambos grupos fue similar. La mayor proporción de pacientes sin arritmia clínica documentada en el grupo de pacientes con primoimplantes frente al de implantes totales (37,3 frente a 31,7), a expensas de una menor proporción de arritmias sostenidas en el grupo de implantes totales, fue estadísticamente significativa ($p < 0,01$; 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. Aunque hubo una tendencia hacia una mayor proporción de pacientes asintomáticos, desde el punto de vis-

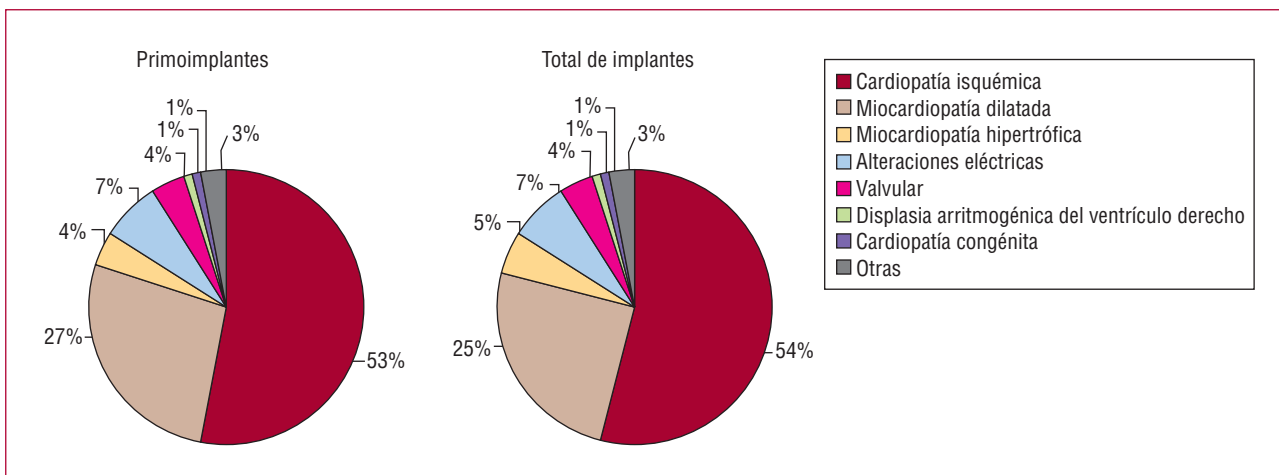


Fig. 3. Cardiopatías de los pacientes, datos enviados al registro (primoimplantes e implantes totales).

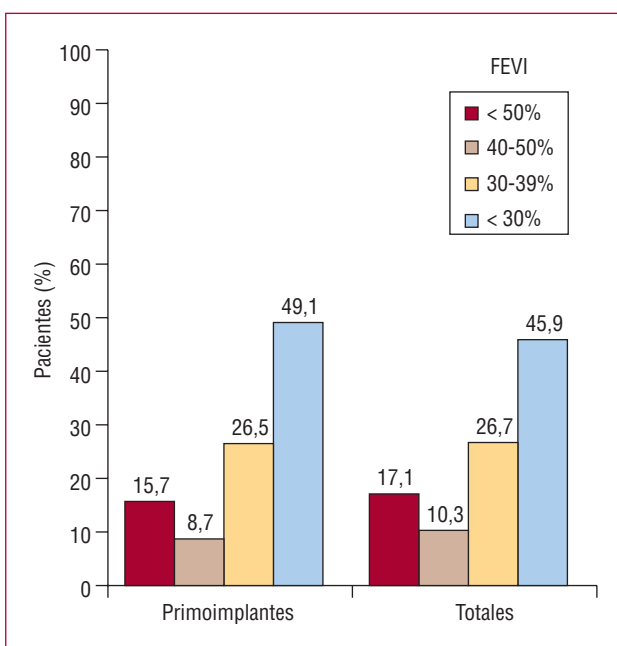


Fig. 4. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de los pacientes del registro (primoimplantes e implantes totales).

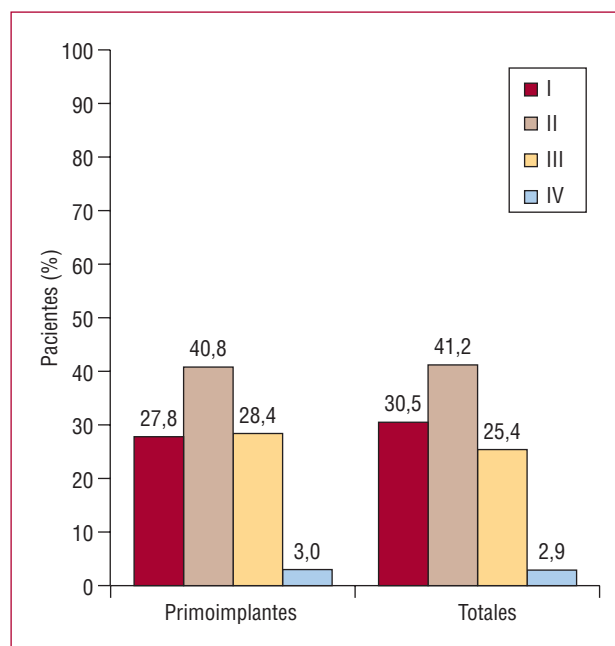


Fig. 5. Clase funcional de los pacientes del registro (primoimplantes e implantes totales).

ta arrítmico, en el grupo de primoimplantes, esta diferencia no alcanzó significación estadística (el 26,9 frente al 24,7%; $p = 0,2$) (fig. 7).

Se dispuso de información sobre la realización de estudio electrofisiológico en el 74,2% de los primoimplantes. Éste se llevó a cabo en 532 de los 1.757 primoimplantes (30,3%) 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; la TVMS fue la arritmia inducida con mayor frecuencia (54%). No se indujo ninguna arritmia sostenida en el 32% de los estudios.

Indicaciones

La indicación más frecuente de DAI fue en los pacientes con cardiopatía isquémica e infarto previo. En este grupo, la indicación por prevención secundaria es ligeramente mayor que por prevención primaria, aunque ésta alcanza el 41,8% de las indicaciones en las que se dispuso de esta información. La siguiente indicación en orden de frecuencia fue la prevención primaria en pacientes con miocardiopatía dilatada, que representa más de la mitad de las indicaciones en este tipo de cardiopatía (55,2%). Entre estas últimas, en el 60,1% de los casos se implanta-

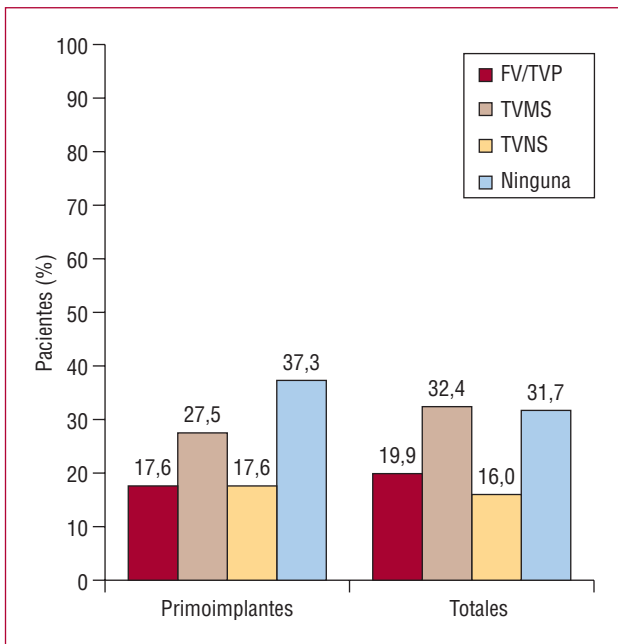


Fig. 6. Arritmia clínica de los pacientes del registro (primoimplantes e implantes totales). FV/TVP: fibrilación ventricular/taquicardia ventricular tropomórfica; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida.

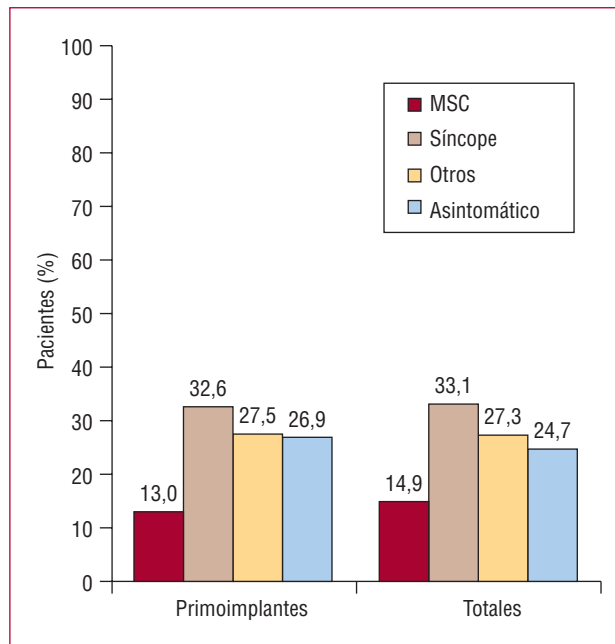


Fig. 7. Forma de presentación clínica de la arritmia en los pacientes del registro (primoimplantes e implantes totales). MSC: muerte súbita cardiaca.

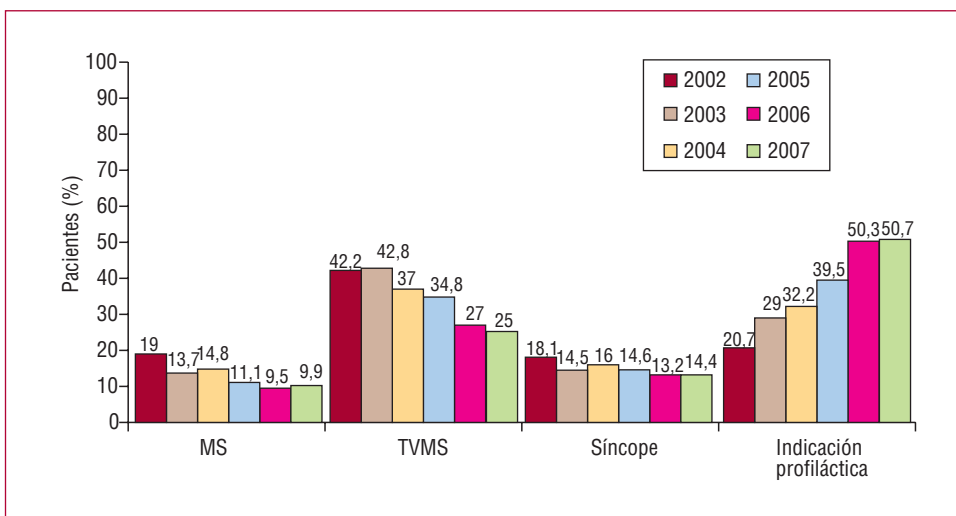


Fig. 8. Evolución de las principales indicaciones de desfibrilador automático implantable (primoimplantes) en los años 2002 a 2007. MS: muerte súbita abortada. TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida. Síncope: síncope sin documentación electrocardiográfica de la arritmia.

ron dispositivos con tratamiento de resincronización cardiaca (TRC).

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

En la tabla 5 se recoge la evolución detallada de las indicaciones en las principales cardiopatías en los últimos 3 años (los de mayor representatividad del registro) y en la figura 8, la evolución de aquéllas, de forma agrupada, en los últimos 6 años.

Lugar de implante y especialista que lo realizó

Se dispuso de estos datos en el 94,2 y el 93,1% de los implantes (primoimplantes y recambios) remitidos al registro. El implante se realizó en el laboratorio de electrofisiología en el 63,7% y en el quirófano en el 36,3%. No se comunicaron implantes en otros lugares.

El implante fue llevado a cabo por electrofisiólogos en el 70% de los casos. Lo realizó un cirujano cardiaco en el 25,3% y otro especialista en el 4,7%.

TABLA 5. Primoimplantes en función del tipo de cardiopatía, arritmia clínica y forma de presentación en 2005, 2006 y 2007

Tipo de cardiopatía e indicación	2005	2006	2007
Cardiopatía isquémica			
Muerte súbita abortada	82 (10,7)	105 (8,6)	113 (9,3)
TVMS sincopal	123 (16,2)	158 (12,9)	125 (10,3)
TVMS no sincopal	168 (22)	197 (16)	207 (17)
Síncope sin arritmia*	109 (14,3)	165 (13,5)	172 (14,1)
Indicación profiláctica	238 (31,2) 80R	520 (42,4) 200R	509 (41,8) 187R
No consta/no clasificable	44 (5,6)	81 (6,6)	92 (7,5)
Total	764	1.226	1.218
Miocardopatía dilatada			
Muerte súbita abortada	16 (5,1)	21 (4,6)	29 (4,8)
TVMS sincopal	47 (15)	46 (9,9)	48 (7,9)
TVMS no sincopal	33 (10,5)	55 (11,9)	49 (8,1)
Síncope sin arritmia*	37 (11,9)	62 (13,5)	81 (13,4)
Indicación profiláctica	136 (43,5) 91R	228 (49,5) 133R	334 (55,2) 193R
No consta/no clasificable	44 (14)	49 (10,6)	64 (10,6)
Total	313	461	605
Valvulopatías			
Muerte súbita abortada	6 (13,6)	9 (14)	12 (11,8)
TVMS	20 (45,5) 10S	20 (31,3) 11S	27 (26,5) 19S
Síncope sin arritmia*	6 (13,6)	10 (15,6)	11 (10,8)
Indicación profiláctica en disfunción ventricular izquierda	10 (22,7)	19 (29,7)	49 (48)
No consta/no clasificable	2 (4,6)	6 (9,4)	3 (2,9)
Total	44	64	102
Miocardopatía hipertrófica			
Prevención secundaria	10 (14,3)	16 (17,8)	19 (18,6)
Implante profiláctico	58 (82,3)	67 (74,4)	77 (75,5)
No consta/no clasificable	2 (3,4)	7 (7,8)	6 (5,9)
Total	70	90	102
Síndrome de Brugada			
Muerte súbita abortada	10 (21,7)	6 (9,5)	5 (6,9)
Implante profiláctico en síncope	18 (39,1)	25 (39,7)	20 (27,9)
Implante profiláctico sin síncope	16 (34,8)	20 (31,7)	41 (56,9)
No consta/no clasificable	2 (4,4)	12 (19,1)	6 (8,3)
Total	46	63	72
Miocardopatía arritmogénica de ventrículo derecho			
Muerte súbita abortada	1 (4)	5 (23,8)	1 (3,7)
TVMS	15 (60) 12S	8 (38,1) 1S	13 (48,2) 4S
Implante profiláctico	3 (12)	6 (28,6)	11 (40,7)
No consta/no clasificable	6 (24)	2 (9,5)	2 (7,4)
Total	25	21	27
Cardiopatías congénitas			
Muerte súbita abortada	1 (14,2)	3 (20)	2 (16,7)
TVMS	3 (43)	3 (20)	2 (16,7)
Implante profiláctico	2 (28,6)	7 (46,7)	4 (33,3)
No consta/no clasificable	1 (14,2)	2 (13,3)	4 (33,3)
Total	7	15	12
Síndrome de QT largo			
Muerte súbita abortada	5 (28)	6 (25)	14 (46,7)
Implante profiláctico	13 (72)	15 (62,5)	16 (53,3)
No consta/no clasificable		3 (12,5)	0
Total	18	24	30

*Se refiere a que no hay arritmias documentadas durante el episodio sincopal.

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

Los datos expresan n (%) en cada cardiopatía.

Localización del generador

El generador se implantó en la mayoría de los casos en posición pectoral subcutánea (el 87,3% en implantes totales y el 90,5% en primoimplantes). Se utilizó la posición pectoral submuscular en el 12% en los implantes totales y en el 9,4% de los primoimplantes. Se realizaron a nivel abdominal 3 primoimplantes y 18 recambios (el 0,1% de los primoimplantes y el 0,7% de los implantes totales).

Tipo de dispositivo

Cuando se analizaron todos los implantes (primoimplantes y recambios), los DAI monocamerales, bicamerales y dispositivos con TRC fueron del 46,6, el 24,1 y el 29,3%, respectivamente. Si se tiene en cuenta sólo los primoimplantes, dichas proporciones fueron del 46,5, el 23,4 y el 30,1%. Según las cifras de EU-COMED, en 2007 se implantaron 1.760 (48,2%) DAI monocamerales, 784 (21,4%) bicamerales y 1.108 (30,4%) DAI con TRC.

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 76% de los casos. De éstos, el 85,7% fue por agotamiento de la batería y el resto, por complicaciones. El 76% de los recambios por complicaciones (n = 79) se realizó en los 6 meses posteriores al implante.

En cuanto al funcionamiento de los electrodos, se dispuso de esta información en el 75% de los casos. La proporción de electrodos disfuncionantes fue del 10,4%. Se llevó a cabo el explante de la mitad de ellos.

Programación del DAI

La estimulación antibradicárdica más empleada fue el modo VVI (46,7%). El modo VVIR se utilizó en el 11,8% de los casos, el modo DDD en el 23,7%, el DDDR en el 14,2% y otros modos de estimulación en el 3,6% (fundamentalmente modos encaminados a reducir el porcentaje de estimulación ventricular en dispositivos bicamerales).

Se programó estimulación antitaquicárdica en el ventrículo en el 86,2% de los casos, y tanto en ventrículo como en aurícula, en el 4,7%. En el 9,1% de los casos no se programaron tratamientos de estimulación antitaquicárdica.

En el 5,3% de los casos se programaron terapias de desfibrilación o cardioversión tanto en ventrículo como en aurícula.

Complicaciones

Se comunicaron 7 casos de muerte durante el implante (1,5/1.000), 2 casos de taponamiento y 3 de neumotórax. Se produjeron otras complicaciones en 12 casos (insuficiencia cardiaca aguda, umbrales elevados de desfibrilación, desplazamiento precoz del electrodo, etc.).

DISCUSIÓN

El Registro Español de DAI ha vuelto a crecer en su representatividad en el año 2007, superando por primera vez la cifra del 90% de los implantes realizados en España. Esto permite que su información pueda considerarse un buen reflejo de indicaciones, características clínicas de los pacientes, datos del implante, tipos de dispositivos, programación y complicaciones de los DAI implantados en nuestro país y un referente de la práctica clínica real en estos aspectos. De forma más marcada aún que los años anteriores, casi la totalidad de los implantes se han comunicado de forma prospectiva al registro. El esfuerzo de todos los profesionales que colaboran en él ha sido el principal artífice de este logro.

Comparación con el registro de años previos

Con respecto a los años previos, se ha mantenido estable el número de centros implantadores. A pesar de ello, ha seguido aumentando el número total de implantes comunicados al registro y el número de implantes por millón de habitantes debido a un incremento en la cifra total de implantes realizados y del número que se comunican al registro. La proporción de primoimplantes ha disminuido ligeramente con respecto a 2007, que ha pasado al 77,1% de los implantes totales comunicados, frente al 80% del año previo. No han experimentado cambios significativos las características epidemiológicas de los pacientes, con similar media de edad y predominio marcado de varones. Sí se ha producido una ligera variación en cuanto a la cardiopatía que motiva el implante; en términos relativos, se ha reducido la proporción de pacientes con cardiopatía isquémica y ha aumentado la de pacientes con miocardiopatía dilatada. Siguen siendo mayoritarios los pacientes con disfunción ventricular severa o moderada a severa y las clases funcionales II y III, manteniéndose el incremento paulatino de años previos, todo ello en relación con el incremento de los implantes profilácticos.

En cuanto al tipo de indicaciones, en 2007, y a diferencia de años previos en que se observó un aumento progresivo de implantes profilácticos, se ha producido una estabilización. La indicación profiláctica, considerando todas las cardiopatías, al igual que en 2006, supera el 50% de los implantes, pero sólo ha pasado del

50,3 al 50,7%. Esta estabilización ha sido muy evidente en el grupo de pacientes con infarto previo, en que no ha llegado al 42% de las indicaciones alcanzado el pasado año. No obstante, en los pacientes con miocardiopatía dilatada, el crecimiento de las indicaciones profilácticas de los años previos se ha mantenido, aunque no ha sido tan marcado, y en 2007 llegó a suponer el 55,2% de las indicaciones en este grupo de pacientes. Dicho crecimiento se ha producido en mayor medida a expensas de dispositivos de TRC-DAI que de DAI convencionales. Este hecho contrasta con lo ocurrido en otros países europeos, donde ha seguido creciendo el número de implantes profilácticos, probablemente por un mayor cumplimiento de las guías de práctica clínica publicadas en los últimos años, que recogen los principales ensayos clínicos de prevención primaria^{5,6}.

Las diferencias observadas en las características clínicas entre el grupo de primoimplantes y el de implantes totales reflejan la mayor proporción de implantes por prevención primaria que se realizan en la actualidad. El grupo de implantes totales incluye los recambios de DAI, implantados entre 4 y 8 años antes, cuando la mayoría de las indicaciones de DAI en nuestro país eran por prevención secundaria. La mayor proporción actual de indicaciones por prevención primaria explica la tendencia casi estadísticamente significativa a un mayor porcentaje de pacientes con disfunción del VI severa y en clase funcional III en el grupo de primoimplantes, así como un mayor número de pacientes sin arritmia clínica documentada y una tendencia a una mayor proporción de pacientes asintomáticos en cuanto a arritmias en dicho grupo.

En cuanto al tipo de dispositivo, ha seguido aumentando, al igual que en 2006, el número de implantes de DAI + TRC, especialmente en prevención primaria, principal indicación de este tipo de dispositivos. También ha aumentado la proporción de DAI bicamerales, todo ello a expensas de una reducción en la proporción de DAI monocamerales.

La ausencia de diferencias en el porcentaje de DAI con TRC entre el grupo de implantes totales y primoimplantes se explica principalmente porque en muchos de los recambios de DAI se llevó a cabo la sustitución de un DAI convencional por un DAI con TRC.

No ha habido cambios significativos en cuanto a la programación de funciones de estimulación antitaquicárdica o el modo de estimulación antibradicárdica, aunque destaca el uso cada vez mayor de modos de estimulación destinados a prevenir la estimulación ventricular en pacientes sin TRC.

Por último, se ha mantenido estable la proporción de implantes realizados en el laboratorio de electrofisiología por electrofisiólogos, que constituye aproximadamente el 70%, y también se ha mantenido estable la proporción de implantes subcutáneos.

Comparación con registros de otros países

Los datos de EUCOMED de 2007 (datos proporcionados por la industria de DAI) engloban los implantes de DAI y DAI-TRC de Alemania, Italia, Países Bajos, Dinamarca, Austria, Irlanda, Bélgica, Suiza, Francia, Finlandia, Suecia, Reino Unido, Noruega, Portugal y España. Reflejan una cifra media de implantes por millón de habitantes de 189, que oscila entre 89 implantes en España (80,8 si se considera que la población proporcionada por el INE a 1 de enero de 2007 era de 45,2 millones de habitantes y no 41 como considera EUCOMED) y 317 en Alemania. Por encima de la media de estos países europeos se sitúan también Italia con 273 implantes por millón, Países Bajos (264), Dinamarca (199) y Austria (193). Por debajo están Irlanda (170), Bélgica (153), Suiza (149), Francia (125), Finlandia y Suecia (ambos, 109), Reino Unido (104), Noruega (101) y Portugal (91). El incremento medio de implantes con respecto al año 2006 en el conjunto de países fue del 15,6% para DAI y del 21,2% para DAI-TRC, mientras que en España fue del 13,3% para DAI y del 30,7% para DAI-TRC. La proporción media de DAI-TRC del total de DAI es del 33%, en España es del 30%, y oscila entre el 43% de Italia y el 19% de Finlandia.

Recientemente se han publicado los primeros resultados del National Implantable Cardioverter Defibrillator Registry de Estados Unidos, creado en 2005 con la colaboración de la American College of Cardiology Foundation y la Heart Rhythm Society y cuyo carácter es obligatorio para los implantes realizados con indicación de prevención primaria (es exigido por el Center for Medicare and Medicaid Services) y voluntario para otras indicaciones⁷. Al igual que el Registro Español, recoge datos demográficos de los pacientes e indicaciones del DAI, y aunque el carácter obligatorio del envío de datos es sólo para prevención primaria, el 73% de los centros (que agrupan el 88% de los implantes) envían datos de todos los tipos de indicaciones. Comenzó en enero de 2006 y desde abril de 2006 y hasta julio de 2007 había recogido datos de 1.318 hospitales en Estados Unidos y un total de 160.000 implantes de DAI. El 79,2% de los implantes remitidos se han indicado de forma profiláctica, lo que contrasta marcadamente con el Registro Español. La media de edad de los pacientes fue $68,3 \pm 12,5$ años, mayor que la del español, y el porcentaje de varones fue ligeramente inferior (74,1%). La cardiopatía más frecuente fue la isquémica con infarto previo, que supuso el 55,3% de los implantes, seguida de la miocardiopatía dilatada (29,8%), porcentajes bastante aproximados a los españoles. El 46% de los pacientes se encontraban en clase funcional III y la media de la fracción de eyección fue 27 ± 11 . El 37,5% de los dispositivos implantados disponían de TRC y el 38,8% eran bicamerales, cifras superiores a las de nuestro

país. El 82% de los implantes fueron llevados a cabo por electrofisiólogos, proporción también mayor que la española. También se recogen las complicaciones; la mortalidad en el implante fue similar a la de nuestro país (0,02%).

No se han publicado datos del año 2007 de otros registros habituales, como el danés y el portugués⁸.

Distribución geográfica. Diferencias regionales

La información del Registro de DAI de 2007 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. Superan la media nacional 7 comunidades: Cantabria, Navarra, Castilla y León, Madrid, Galicia, Valencia y Aragón, las mismas que en 2006, a excepción de una. No obstante, se observa una ligera tendencia hacia la atenuación de estas diferencias cuando se comparan los datos con los de 2006. En 2007 hubo una tendencia, que casi alcanzó la significación estadística, hacia una correlación entre el número de unidades implantadoras por millón de habitantes y el número de implantes por millón en las diferentes comunidades autónomas, y en las provincias esta correlación, aunque más débil, fue estadísticamente significativa; el número de implantes por millón en la mayor parte de las provincias que disponen de hospital u hospitales que implantan DAI fue mayor que en las provincias sin hospitales implantadores. Esta observación está en consonancia con lo publicado por Fitch-Warner et al⁹ en un estudio sobre la variabilidad entre comunidades autónomas en el uso de tecnologías cardiovasculares, en el que se ponía de manifiesto, entre otros, la influencia de la oferta de atención sanitaria en la explicación de parte de la variabilidad en las indicaciones de tecnología cardiovascular, ligado a su vez a la riqueza regional. Probablemente el diferente cumplimiento de las guías de práctica clínica, especialmente en lo que respecta a las indicaciones profilácticas de DAI y de DAI-TRC también contribuya a explicar parte de esta variabilidad.

Limitaciones

Aunque la cifra de implantes comunicados al registro no alcanza el 100% de los implantes realizados, dado que constituyen más del 90% del total puede considerarse representativa de la realidad de nuestro país. Por otra parte, la interpretación de las diferencias regionales debe realizarse con cautela ya que la proporción de implantes comunicada al registro por algunos centros es baja. No obstante, y afortunadamente, ya son pocos los centros con diferencias marcadas entre la cifra que comunican y la de implantes reales.

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, hay algunas en las que este porcentaje ha sido menor, por lo que su validez podría ser limitada. Un aspecto positivo en este sentido es que el porcentaje de cumplimentación de los campos de la hoja de recogida, que había empeorado ligeramente en 2006, ha mejorado en 2007.

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.

Por último, las complicaciones se refieren exclusivamente a las que se producen durante el implante y no se recogen otras que pueden ocurrir o se detectan poco después, como el desarrollo de insuficiencia cardíaca, hematomas, dislocaciones de electrodo o muchos neumotórax.

CONCLUSIONES

El Registro Nacional de DAI de 2007 recoge el 90% de los implantes de DAI realizados en España, la cifra más alta hasta la fecha, por lo que 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 2007 en una cifra de implantes de 72,8 por millón de habitantes. Esta cifra continúa siendo sensiblemente inferior a la media de los países más desarrollados de la Unión Europea, donde ha sido más marcado el crecimiento en el último año. Los implantes de DAI por prevención primaria se han estabilizado el pasado año y siguen constituyendo más de la mitad de las indicaciones de implante de DAI. Al igual que en años previos, persisten importantes diferencias geográficas en los implantes comunicados al registro.

AGRADECIMIENTOS

A todos los profesionales sanitarios involucrados en el implante de DAI en nuestro país, que de forma voluntaria y desinteresada han enviado los datos del implante al registro.

A las personas de las distintas compañías fabricantes de DAI (Medtronic, Boston-Guidant, St Jude Medical, Biotronik y Sorin Group), por la colaboración prestada en la recogida de datos y envío de la hoja de datos a la SEC en la mayoría de los implantes.

A la SEC por el inestimable trabajo realizado en la introducción de datos y mantenimiento de la base de datos del registro, especialmente a D. Gonzalo Justes y D. José María Naranjo.

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, Torrecilla E, Álvarez M, Ormaetxe J, et al. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. Primer 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. Segundo 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. Peinado R, Torrecilla E, Ormaetxe J, Álvarez M. Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. III Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (año 2006). *Rev Esp Cardiol.* 2007;60:1290-301.
5. Zipes DP, Camm AJ, Borggrefe M, Buxton M, Chaitman B, Fromer 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:e247-e346.
6. National Institute for Health and Clinical Excellence. Implantable cardioverter defibrillator for arrhythmias. Review of technology appraisal 11. Disponible en: www.nice.org.uk/TA095
7. Hammill S, Stevenson LW, Kadish AH, Kremers MS, Heidenreich P, Lindsay BD, et al. National IC Registry Annual Report 2006. Review of the Registry's first year, data collected and future plans. *Heart Rhythm.* 2007;4:1260-3.
8. Danish Pacemaker and ICD Registry. Disponible en: www.pacemaker.dk
9. 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.