

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. II Informe Oficial del Grupo de Trabajo de Desfibrilador Implantable de la Sociedad Española de Cardiología (2005)

Rafael 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 objetivo. Se presentan los resultados del Registro Nacional de Desfibrilador Automático Implantable (DAI) en el año 2005 elaborado por el Grupo de Trabajo de DAI de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

Métodos. Se envió a la SEC la hoja de recogida de datos cumplimentada de forma voluntaria por cada equipo implantador. La recogida fue prospectiva en el 77% de los implantes.

Resultados. El número de implantes comunicados fue de 2.050 (el 74,4% del total estimado, de implantes). El número de implantes por millón de habitantes comunicados fue 46,5 y el estimado 62,5. El número de primoimplantes fue del 70,3%. La mayor parte de los DAI se implantaron en varones con una edad mediana de 65 años, con disfunción del ventrículo izquierdo severa o moderada-severa y en clase funcional II o I. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica, seguida de la dilatada. Las principales indicaciones fueron por prevención secundaria en pacientes con taquicardia ventricular monomórfica sostenida o muerte súbita abortada. Las indicaciones por prevención primaria fueron muy frecuentes, sobre todo en cardiopatías distintas de la isquémica. Continúa creciendo el número de implantes realizados en el laboratorio de electrofisiología y por electrofisiólogos. Se ha producido un aumento del número de DAI con terapia de resincronización cardiaca implantados, que constituyeron el 23,6%. La incidencia de complicaciones durante el implante fue muy baja.

Conclusiones. Con una participación mayor que la de años previos, el Registro Español de DAI recoge una muestra representativa de los implantes de DAI que se llevan a cabo en nuestro país.

Palabras clave: Desfibrilador. Registro. Arritmia.

Spanish on Registry Implantable Cardioverter Defibrillator Second Official Report of the Spanish Society of Cardiology Working Group on Implantable Cardioverter Defibrillators (2005)

Introduction and objective. We report the results for the Spanish Registry on Implantable Cardioverter Defibrillators (ICD) (year 2005), developed by the Working Group on ICD of the Spanish Society of Cardiology.

Methods. Data were collected (prospectively in 77% of implants) by single page form questionnaires transmitted after the procedure to the Spanish Society of Cardiology. Participation was voluntary.

Results. The number of implants sent to the Registry was 2050 and this represents 74.4% of the total ICDs implanted. The implantation rate per million was 46.5 and the estimated total implantation rate per million was 62.5. The proportion of first implants was 70.3%. The majority of patients were males, with a median age of 65 years, severe or moderate to severe left ventricular dysfunction and in functional class II or I. Ischemic heart disease was the more frequent underlying heart disease followed by dilated cardiomyopathy. The main reason for ICD indication was secondary prevention related to sustained monomorphic ventricular tachycardia or aborted sudden cardiac death. A significant number of prophylactic indications were done, specially in non ischemic heart disease. The proportion of ICD implanted at the electrophysiology laboratory by cardiac electrophysiologist continues increasing. There was an increase in the number of ICD plus cardiac resynchronization therapy, that represent a 23.6% of the implants. The incidence of complications during the implant was very low.

Conclusions. The National Registry on ICD, with a participation rate greater than in previous years, provides a representative sample of the ICD implants performed at our country.

Key words: Defibrillator. Registry. Arrhythmia.

Full English text available from: www.revespcardiol.org

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

ABREVIATURAS

DAI: desfibrilador automático implantable.
 GTDAI: Grupo de Trabajo de Desfibrilador Automático Implantable.
 SEA: Sección de Electrofisiología y Arritmias.
 SEC: Sociedad Española de Cardiología.
 TRC: terapia de resincronización cardíaca.
 TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida.

INTRODUCCIÓN

Los registros sanitarios permiten conocer el grado de aplicación de los resultados de los ensayos clínicos y las recomendaciones de las guías de práctica clínica en la práctica real de la medicina. Sus conclusiones permiten realizar actuaciones encaminadas a mejorar la asistencia sanitaria en sus vertientes de prevención, tratamiento, distribución de recursos e investigación.

En 1996 la Sección de Electrofisiología y Arritmias (SEA) de la Sociedad Española de Cardiología (SEC) puso en marcha el primer Registro Nacional de Desfibrilador Automático Implantable (DAI), cuyos resultados fueron publicados en 1997¹. El pasado año, el Grupo de Trabajo de DAI (GTDAI) de la SEA de la SEC, constituido en 2001, publicó su primer Informe Oficial del Registro Español de Desfibrilador Implantable referido al trienio 2002-2004². El presente informe recoge los datos de los implantes de DAI comunicados al Registro en el año 2005, elaborado por el GTDAI y en el que ha colaborado la mayoría de los centros que implantan DAI en nuestro país.

Métodos

La recogida de datos del Registro se realizó principalmente de forma prospectiva. Para ello se empleó la hoja de recogida de datos, creada previamente para el Registro y que está disponible en la página web de la SEA de la SEC (www.rritmias.org). La hoja de recogida de datos fue rellenada directamente y de forma voluntaria por cada equipo implantador con la colaboración del personal de la industria fabricante de DAI durante o después del implante de éste, y fue enviada por fax o a través del correo electrónico a la SEC. En junio de 2006 se envió a cada centro implantador de DAI que había remitido datos de forma prospectiva al Registro un listado con los implantes comunicados por éste en 2005, que incluía las iniciales del paciente, la fecha del implante, la marca y el modelo, con objeto de que pudiera remitir de forma retrospectiva los datos

de los pacientes no comunicados de forma prospectiva al Registro. La recogida retrospectiva de datos se realizó en las mismas hojas de recogida de datos y el envío se realizó del mismo modo que en el Registro prospectivo.

El personal de la SEC y un miembro del GTDAI realizaron la introducción de los datos en la base de datos del Registro Español de DAI. La depuración de los datos fue realizada 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 2005 por el Instituto Nacional de Estadística (<http://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, se emplearon los datos que las compañías que comercializaron DAI en nuestro país comunicaron a la European Medical Technology Industry Association (EUCOMED) sobre el número total de DAI implantados o recambiados en 2005 (datos proporcionados por la industria de DAI).

En el caso de coexistencia de 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, salvo que se exprese lo contrario, 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) en el caso de que las variables siguieran una distribución normal, y como mediana y rango intercuartil cuando seguían una distribución no normal. 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 consideraron estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$. El análisis estadístico se realizó mediante el programa SPSS Inc., versión 12.0, Chicago, Ill.

RESULTADOS

El grado de cumplimentación de los distintos campos recogidos en la hoja de datos fue alto y osciló entre el 70,6 y el 98,8% para las principales variables del Registro.

TABLA 1. Hospitales que han remitido datos al Registro Nacional de Desfibrilador Automático Implantable en 2005 y número de implantes comunicados por hospital (agrupados por comunidades autónomas y provincias)

Comunidad autónoma	N.º de implantes	Comunidad autónoma	N.º de implantes		
<i>Andalucía</i>		Hospital de Bellvitge	38		
Cádiz	Hospital Universitario Puerta del Mar	4	Hospital German Trias i Pujol	29	
Córdoba	Hospital Universitario Reina Sofía	13	Hospital del Mar	10	
Granada	Hospital Universitario Virgen de las Nieves	22	Centre Cardiovascular Sant Jordi S.A.	6	
Huelva	Hospital General Juan Ramón Jiménez	30	Clínica Quirón	4	
Málaga	Hospital Universitario Virgen de la Victoria	108	Centro Médico Tecknon	2	
			Hospital de Barcelona	1	
		<i>Comunidad Valenciana</i>			
		Valencia	Hospital General Universitario de Valencia	27	
Sevilla	Clínica Parque San Antonio	3	Hospital Clínico Universitario de Valencia	20	
	Hospital Universitario Virgen del Rocío	51	Hospital Universitario La Fe	14	
	Hospital Universitario Virgen Macarena	25	Hospital Doctor Peset	4	
	Hospital Nuestra Señora de Valme	46	Hospital Lluís Alcanyís	2	
	Clínica Sagrado Corazón	2	Alicante	Hospital General Universitario de Alicante	74
<i>Aragón</i>			Clínica Benidorm	11	
Zaragoza	Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa	34	Castellón	Hospital General de Castelló	8
	Hospital Miguel Servet	55	<i>Extremadura</i>		
<i>Asturias</i>			Badajoz	Hospital Infanta Cristina	14
Oviedo	Hospital Central de Asturias	63	<i>Galicia</i>		
<i>Baleares</i>			La Coruña	Complejo Hospitalario Universidad de Santiago	55
Palma de Mallorca	Hospital Son Dureta	36		Hospital Juan Canalejo	45
	Hospital Son Llätzer	9	Pontevedra	Complejo Hospitalario Xeral Cies	8
	Clínica Rotger Sanitaria Balear, S.A.	3	<i>Madrid</i>		
<i>Canarias</i>			Madrid	Hospital Universitario Gregorio Marañón	70
Las Palmas	Hospital Dr. Negrín	50		Hospital Universitario La Paz	58
	Hospital Insular de Gran Canaria	13		Hospital Clínico de San Carlos	56
	Clínica San Roque, S.A.	1		Hospital Universitario Ramón y Cajal	50
Tenerife	Hospital Nuestra Señora de la Candelaria	7		Clínica Puerta de Hierro	39
	Hospital Universitario de Canarias	7		Hospital Universitario 12 de Octubre	28
<i>Cantabria</i>				Fundación Jiménez Díaz	11
Santander	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla	34		Hospital Universitario de Getafe	11
<i>Castilla-La Mancha</i>				Fundación Hospital Alcorcón	11
Toledo	Hospital Virgen de la Salud	36		Hospital Severo Ochoa	8
Guadalajara	Hospital General Universitario de Guadalajara	9		Clínica La Luz	6
				Clínica San Camilo	6
Albacete	Hospital General de Albacete	8		Hospital de Fuenlabrada	4
<i>Castilla y León</i>				Hospital Central de la Defensa	1
Valladolid	Hospital Clínico Universitario de Valladolid	50		Clínica Nuestra Señora de América	1
	Hospital del Río Hortega	16		Sanatorio Nuestra Señora del Rosario	1
	Sanatorio Virgen de la Salud	3	<i>Murcia</i>		
León	Hospital de León	20	Murcia	Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca	42
Salamanca	Hospital Universitario de Salamanca	35	<i>Navarra</i>		
Ávila	Hospital Nuestra Señora de Sonsoles	2	Pamplona	Clínica Universitaria de Navarra	20
Segovia	Hospital Policlínico	1		Hospital de Navarra	28
Burgos	Hospital General Yagüe	3	<i>País Vasco</i>		
Soria	Hospital General de Soria	1	Vitoria	Hospital Txagorritxu	56
<i>Cataluña</i>			Bilbao	Hospital de Basurto	38
Barcelona	Hospital Clínic	142		Hospital de Cruces	23
	Hospital de la Santa Creu i Sant Pau	56	San Sebastián	Hospital Donostia	8
	Hospital Vall D'Hebron	50			

Centros implantadores

El número de centros que realizó implantes de DAI y que comunicó los datos al Registro fue de 79 (tabla 1).

La mayoría eran centros sanitarios públicos (n = 64). En la tabla 2 se recoge el número de centros públicos por millón de habitantes que en el año 2005 han remitido información al Registro en cada comunidad autónoma.

TABLA 2. Número de centros implantadores públicos (entre paréntesis por millón de habitantes) por comunidades autónomas en el año 2005

Comunidad autónoma	Centros
Andalucía	8 (1)
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	8 (3,2)
Cataluña	6 (0,9)
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	64 (1,45)

TABLA 3. Número de implantes realizados por comunidades autónomas comunicados al Registro en 2005 y número de implantes comunicados por millón de habitantes

Comunidad autónoma	n	n/10 ⁶ habitantes
Andalucía	304	38,7
Aragón	89	70,1
Asturias	63	58,6
Baleares	48	48,9
Canarias	78	39,6
Cantabria	34	60,5
Castilla-La Mancha	53	28
Castilla y León	131	52,2
Cataluña	338	48,3
Comunidad Valenciana	152	32,4
Extremadura	14	12,9
Galicia	108	39,1
Madrid	361	60,5
Murcia	42	31,5
Navarra	40	67,5
País Vasco	125	58,9
No consta	70	
Total España	2.050	46,4

Se incluyen tanto los primoimplantes como los 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 2005.

Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) comunicado al Registro en el año 2005 fue de 2.050. De ellos, 1.574 (77%) se remitieron de forma prospectiva, mientras que 476 (23%) fueron remitidos de forma retrospectiva por un total de 29 centros. Teniendo en cuenta el número total de implantes reali-

zados en dicho año según datos de la industria, esta cifra representa el 74,4% del total de implantes realizados en nuestro país.

El número total de implantes por millón de habitantes comunicados al Registro fue de 46,4. El número total de implantes por millón de habitantes según los datos de EUCOMED fue de 62,5. En la tabla 1 se recoge el número de implantes comunicado al Registro por cada centro implantador. En la tabla 3 se refleja el número de implantes realizados por comunidades autónomas comunicados al Registro en 2005 y el número de implantes comunicados por millón de habitantes. Hubo una correlación significativa entre el número de centros implantadores por millón de habitantes y el número de DAI implantados por millón de habitantes en cada comunidad autónoma ($r^2 = 0,59$; $p = 0,01$).

En la tabla 4 se recogen el número de implantes realizados en función de la Provincia y 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 (1959) se han realizado en centros sanitarios públicos, lo que representa el 96% del total de los implantes comunicados al Registro.

Primoimplantes frente a recambios

El número de primoimplantes fue de 1.400, lo que representa un 70,3% del total de implantes realizados. El número de primoimplantes por millón de habitantes comunicado al Registro fue de 32. El número de recambios realizados fue de 593 (29,8%).

Edad y sexo

La edad media de los pacientes a los que se implantó un DAI fue de $61,8 \pm 14$ años (límites, 4-90 años). La mediana de edad fue de 65 y el rango intercuartílico de 55 a 72 años. En el caso de los primoimplantes, estas cifras fueron muy similares (edad media, $61,6 \pm 13,7$ años con iguales límites y mediana y rango intercuartílico de 54 a 72 años). El sexo predominante fue el masculino, que representó el 85% en los implantes totales y el 84,4% en el caso de los primoimplantes.

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

En la figura 1 y en la tabla 5 se representan las cardiopatías de base de los pacientes y se analizan los implantes totales y los primoimplantes. Los porcentajes de las distintas cardiopatías fueron idénticos en el caso de los primoimplantes que en el de implantes totales. La más frecuente fue la cardiopatía isquémica, seguida de la miocardiopatía dilatada y la miocardiopatía hi-

TABLA 4. Comunidad autónoma y provincia de residencia de los pacientes a los que se implantó un desfibrilador automático implantable comunicados al Registro y número comunicado por millón de habitantes

Comunidad autónoma	n	n/10 ⁶ habitantes	Comunidad autónoma	n	n/10 ⁶ habitantes
Andalucía	275	35	Soria	6	65,3
Almería	5	8,2	Valladolid	54	104,9
Cádiz	22	18,6	Zamora	7	35,4
Córdoba	11	14	Cataluña	310	44,3
Granada	17	19,7	Barcelona	290	55,5
Huelva	26	53,7	Gerona	8	12,1
Jaén	14	21,2	Lérida	4	10,1
Málaga	84	57,8	Tarragona	8	11,4
Sevilla	96	52,3	Comunidad Valenciana	147	31,4
Aragón	87	68,6	Alicante	85	49,1
Huesca	6	27,8	Castellón	11	20,3
Teruel	5	35,5	Valencia	52	21,5
Zaragoza	76	83,3	Extremadura	38	35,1
Asturias: Oviedo	60	55,8	Badajoz	23	38,8
Baleares	36	36,6	Cáceres	15	36,4
Canarias	70	35,6	Galicia	100	36,2
Las Palmas	54	53,4	La Coruña	50	44,4
Tenerife	16	19,9	Lugo	15	42
Cantabria: Santander	21	37,4	Orense	8	23,6
Castilla-La Mancha	54	28,5	Pontevedra	27	28,8
Albacete	8	20,8	La Rioja: Logroño	5	16,6
Ciudad Real	11	22	Madrid: Madrid	275	46,1
Cuenca	10	48,1	Murcia: Murcia	41	30,7
Guadalajara	5	24,5	Navarra: Pamplona	40	67,4
Toledo	20	33,5	País Vasco	115	54,1
Castilla y León	139	55,4	Álava	39	130
Ávila	3	10	Guipúzcoa	15	21,8
Burgos	14	38,8	Vizcaya	61	53,4
León	22	44,4	Ceuta/Melilla	1	7
Palencia	1	5,8	Países extranjeros	12	
Salamanca	27	76,7	No consta	234	
Segovia	5	32,3			

Se incluyen tanto primoimplantes como recambios.

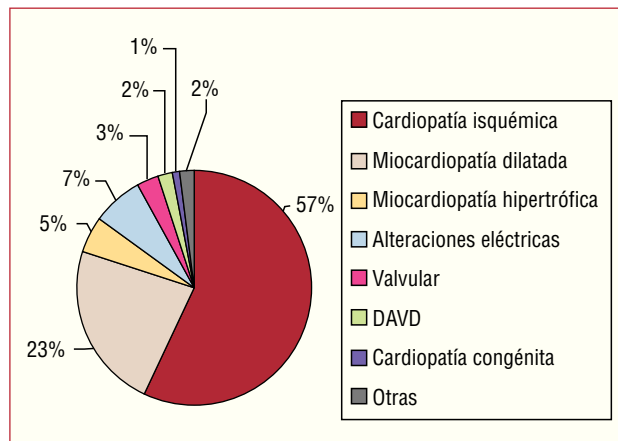


Fig. 1. Cardiopatías de los pacientes enviados al Registro. DAVD: displasia arritmogénica del ventrículo derecho.

pertrófica. Las alteraciones eléctricas primarias, que incluyen principalmente el síndrome de Brugada, la fibrilación ventricular idiopática y el síndrome de QT

largo, constituyen la indicación en un porcentaje no despreciable de implantes de DAI.

La mayoría de los pacientes presentaba una fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) < 30% o del 30-40% (fig. 2). El porcentaje de pacientes con fracción de eyección > 50% fue mayor que el de pacientes con disfunción ligera (fracción de eyección del 40-49%). Hubo una mayor proporción de pacientes con disfunción ventricular izquierda severa (fracción de eyección < 30%) en el grupo de primoimplantes que en el de implantes totales (p < 0,05).

La mayor parte de los pacientes se encontraba en clase funcional II o I de la New York Heart Association. El porcentaje de pacientes en clase funcional III fue menor, mientras que la clase IV fue excepcional (fig. 3).

La mayoría de los pacientes (82,3%) estaba en ritmo sinusal, mientras que el 12,8% estaba en fibrilación auricular, el 4,8% en ritmo de marcapasos y 8 pacientes en otros ritmos (aleteo auricular u otras arritmias auriculares).

TABLA 5. Número de implantes (totales y primoimplantes) en función del tipo de cardiopatía, arritmia clínica y forma de presentación

Tipo de cardiopatía e indicación	Totales	Primoimplantes
<i>Cardiopatía isquémica</i>		
Muerte súbita abortada	138 (12,7)	82 (10,7)
TVMS sincopal	185 (17)	123 (16,2)
TVMS no sincopal	258 (23,7)	168 (22)
Síncope sin arritmia documentada	144 (13,1)	109 (14,3)
Indicación profiláctica	283 (26) 88 TRC	238 (31,2) 80 TRC
No consta/no clasificable	82 (7,5)	44 (5,6)
Total	1.090	764
<i>Miocardopatía dilatada</i>		
Muerte súbita abortada	37 (8,4)	16 (5,1)
TVMS sincopal	76 (17,2)	47 (15)
TVMS no sincopal	63 (14,3)	33 (10,5)
Síncope sin arritmia documentada	51 (11,6)	37 (11,9)
Indicación profiláctica	164 (37,2) 103 TRC	136 (43,5) 91 TRC
No consta/no clasificable	50 (11,3)	44 (14)
Total	441	313
<i>Valvulopatías</i>		
Muerte súbita abortada	11 (16,9)	6 (13,6)
TVMS sincopal	28 (43,1) 13 S	20 (45,5) 10 S
Síncope sin arritmia documentada	9 (13,8)	6 (13,6)
Indicación profiláctica en disfunción VI	15 (23,1) 15 TRC	10 (22,7)
No consta/no clasificable	2 (3,1)	2 (4,6)
Total	65	44
<i>Miocardopatía hipertrófica</i>		
MS abortada	17 (17)	10 (14,3)
Implante profiláctico	78 (78)	58 (82,3)
No consta/no clasificable	5 (5)	2 (3,4)
Total	100	70
<i>Síndrome de Brugada</i>		
MS abortada	16 (18,6)	10 (21,7)
Implante profiláctico en síncope	23 (26,8)	18 (39,1)
Implante profiláctico sin síncope	34 (39,5)	16 (34,8)
No consta/no clasificable	13 (15,1)	2 (4,4)
Total	86	46
<i>Miocardopatía arritmogénica de VD</i>		
MS abortada	2 (5,9)	1 (4)
TVMS	21 (61,8) 15 S	15 (60) 12 S
Profiláctico	10 (29,4)	3 (12)
No consta/no clasificable	1 (2,9)	6 (24)
Total	34	25
<i>Cardiopatías congénitas</i>		
MS abortada	3 (20)	1 (14,2)
TVMS	5 (33)	3 (42,9)
Implante profiláctico	5 (33)	2 (28,6)
<i>Síndrome del QT largo</i>		
MS abortada	7 (30)	5 (28)
Implante profiláctico	16 (70)	13 (72)

MS: muerte súbita; VI: ventrículo izquierdo; VD: ventrículo derecho; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TRC: terapia de resincronización cardíaca; S: sincopal.

Entre paréntesis se expresan los porcentajes de cada cardiopatía.

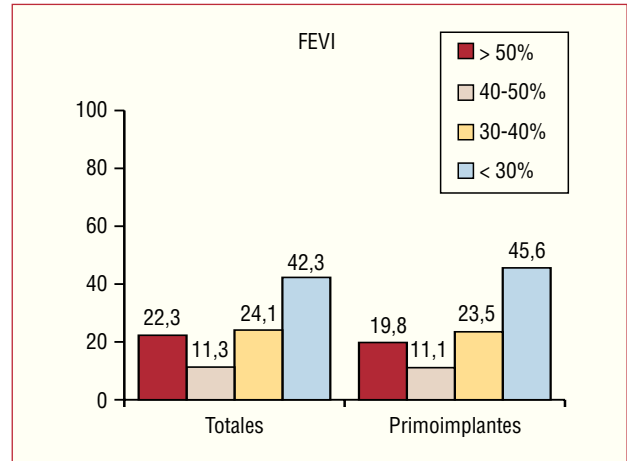


Fig. 2. Fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) de los pacientes del Registro en el grupo de implantes totales y en el de primoimplantes.

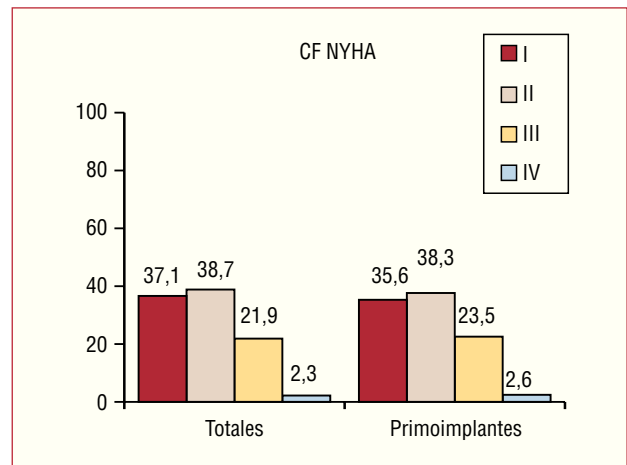


Fig. 3. Clase funcional (CF) de los pacientes del Registro en el grupo de implantes totales y en el de primoimplantes.

Arritmia clínica que motivó el implante, forma de presentación y arritmia inducida en el laboratorio (figs. 4-6)

La principal arritmia clínica que motivó el implante fue la taquicardia ventricular monomórfica sostenida (TVMS) y el síncope, dentro de este grupo, fue la principal manifestación clínica. El segundo grupo en frecuencia estuvo constituido por pacientes con taquicardia ventricular no sostenida o sin arritmia clínica documentada en los que la indicación del DAI fue profiláctica. La forma de presentación clínica más frecuente fue el síncope, seguido de «otros síntomas» y parada cardiorrespiratoria. En cuanto al estudio electrofisiológico, la arritmia inducida con mayor frecuencia en ambos grupos fue la TVMS. En el grupo de primoimplantes se observó una mayor proporción de pacientes sin arritmia clínica o con taquicardia ven-

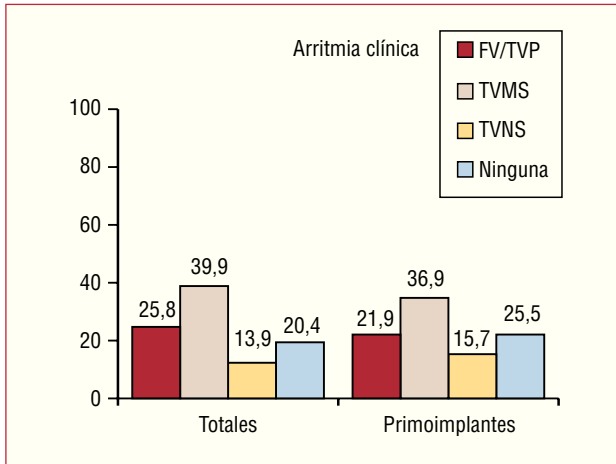


Fig. 4. Arritmia clínica de los pacientes del Registro en el grupo de implantes totales y en el de primoimplantes. FV/TVP: fibrilación ventricular/trombosis venosa profunda; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida.

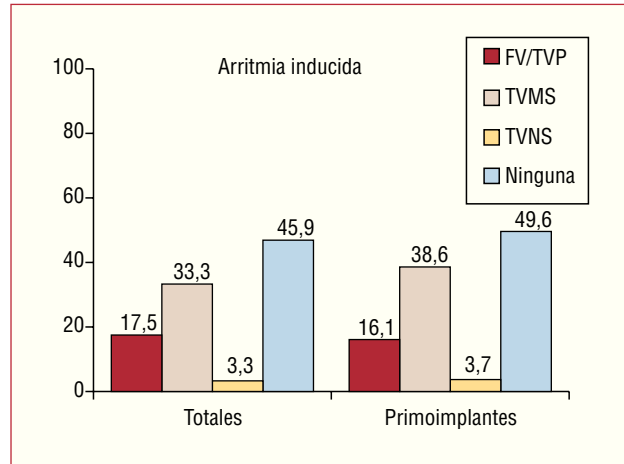


Fig. 6. Arritmia inducida en los pacientes del Registro (primoimplantes e implantes totales). En ninguna se incluyen los casos en los que no se hizo estudio ni aquellos en los que no se indujeron arritmias ventriculares en éste. FV/TVP: fibrilación ventricular/trombosis venosa profunda; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; TVNS: taquicardia ventricular no sostenida.

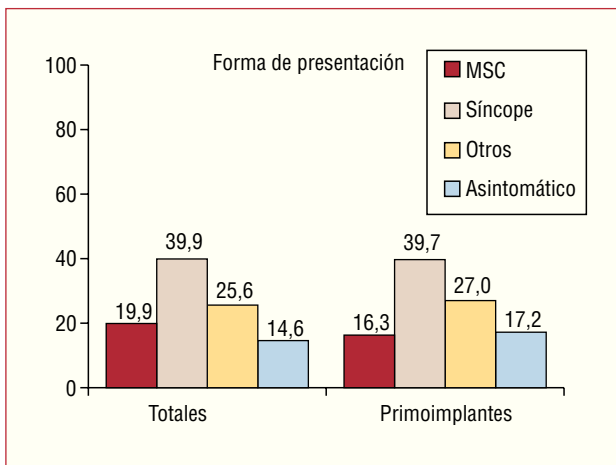


Fig. 5. Forma de presentación clínica de la arritmia que presentaron los pacientes del Registro (primoimplantes e implantes totales). MSC: muerte súbita cardíaca.

tricular no sostenida (TVNS) y asintomáticos como forma de presentación que en el grupo de implantes totales, así como una mayor proporción de pacientes a los que no se realizó estudio electrofisiológico o que no tenía arritmias ventriculares inducibles ($p < 0,05$ en las 3 comparaciones).

Indicaciones (tabla 5 y fig. 7)

La indicación más frecuente de DAI fue la prevención secundaria en pacientes con cardiopatía isquémica, principalmente con TVMS. Le siguió en frecuencia la indicación profiláctica en pacientes con cardiopatía isquémica, fundamentalmente tipo MADIT II y COMPANION.

En los pacientes con miocardiopatía dilatada, la indicación más frecuente fue la prevención primaria, sobre todo tipo COMPANION y, en menor medida, SCD-Heft. Le siguieron en frecuencia la prevención secundaria por TVMS y el síncope sin arritmia clínica documentada.

Lugar de implante y especialista que lo realizó

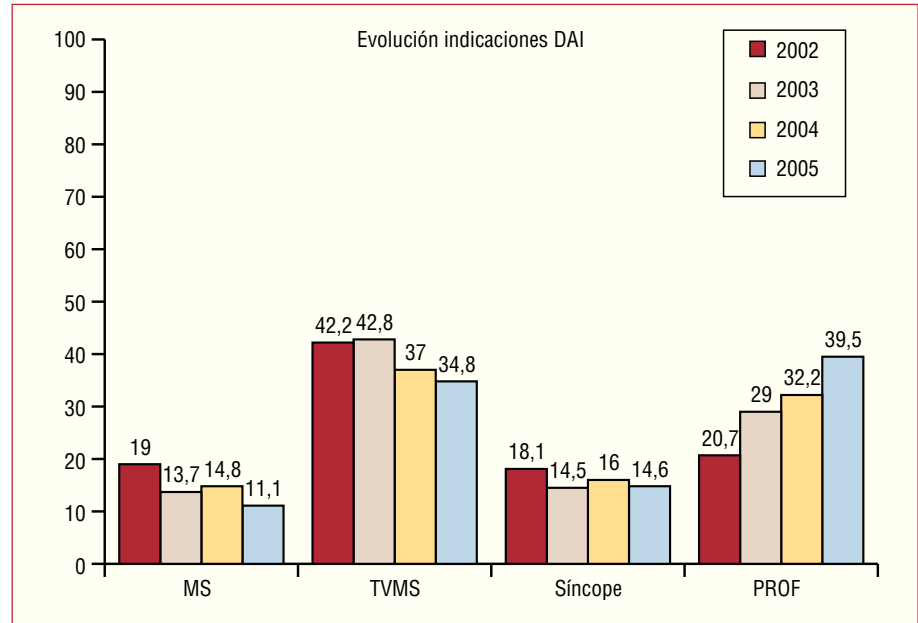
Se dispuso de este dato en 2.014 pacientes. El implante se realizó en el laboratorio de electrofisiología en casi las dos terceras partes de los casos (64,9%), mientras que se realizó en el quirófano en el 34,9%. La implantación en otros lugares fue anecdótica.

El implante fue realizado principalmente por electrofisiólogos, que efectuaron el 66,4% de los implantes. En el 26,1% el implante lo realizó un cirujano cardíaco. El 3,4% fue realizado conjuntamente por un cirujano y un electrofisiólogo, la mayoría en dispositivos de resincronización cardíaca. Un 4,1% de los implantes fueron realizados por otros especialistas.

Localización del generador

El generador se implantó en la inmensa mayoría de los casos en posición pectoral subcutánea (el 86,3% si se consideran implantes totales y el 90,7% en los primoimplantes). La posición pectoral submuscular se empleó en el 12,9% en los implantes totales y en el 9,2% de los primoimplantes. El implante abdominal constituyó el 0,7%, casi siempre en recambios, y sólo hubo un caso de primoimplante, en una mujer adolescente, realizado en la zona abdominal.

Fig. 7. Evolución de las principales indicaciones de desfibrilador automático implantable (DAI) (primoimplantes) en los años 2002 a 2005. MS: muerte súbita abortada; PROF: indicación profiláctica; TVMS: taquicardia ventricular monomórfica sostenida; Síncope: síncope sin documentación electrocardiográfica de la arritmia.



Tipo de dispositivo

En el grupo total, las proporciones de DAI monocamerales, bicamerales y dispositivos con terapia de resincronización cardíaca (TRC) fueron del 55,8, el 20,6 y el 23,6%, respectivamente. Los DAI bicamerales representaron el 27% de los implantes de DAI sin TRC. Cuando se analizaron exclusivamente los primoimplantes, las proporciones de DAI monocamerales, bicamerales y con TRC fueron superponibles a las del grupo de implantes totales: el 56, el 20,6 y el 23,4%, con una proporción de DAI bicamerales del 26,8% del total de DAI sin TRC. Por último, los porcentajes fueron del 52,5, el 20 y el 22,5% en el caso de los recambios (los bicamerales representaron el 25,8% de los recambios sin TRC). Probablemente, la mayor parte de los dispositivos de TRC que figuran como recambio en el Registro fueron actualizaciones de DAI previos sin esta función. Según las cifras de Eucomed, en 2005 se implantaron 1.495 DAI monocamerales (54%), 558 bicamerales (20,4%) y 703 DAI con TRC (25,5%).

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

De los recambios comunicados, el 51,7% se realizaron por agotamiento de la batería y el 14,9% por complicaciones, mientras que no figuraba ninguna de ambas opciones en el 33,45% de los casos. De todos los casos sin información (n = 198), 58 fueron de DAI con TRC y probablemente se trata, en buena parte, de actualizaciones de DAI previo sin esta función. Entre los recambios por complicaciones (n = 88), 8 se produjeron

en los 6 meses posteriores al implante y 65 en los 6 meses siguientes (en 15 casos no se dispuso de información). Se especificaron como recambio por complicaciones 9 casos de recambio por alerta de posible fallo, 4 de fractura de electrodos, 2 de decúbito y uno de endocarditis.

En cuanto al funcionamiento de los electrodos previos, se dispuso de esta información en el 80% de los casos (n = 472). La proporción de electrodos disfuncionantes (n = 52) fue del 10,8%. Se llevó a cabo el explante de los electrodos disfuncionantes en 41 casos (79%) y no se explantaron en 11. Se emplearon electrodos adicionales de desfibrilación en 5 casos y de sensado en 3.

Programación del desfibrilador automático implantable

En la estimulación antibradicardia se empleó mayoritariamente el modo VVI (54%). El modo VVIR se utilizó en el 10,8% de los casos, el modo DDD en el 20,4%, el DDDR en el 13,1% y otros modos de estimulación en el 1,7%.

Se programó estimulación antitaquicárdica en el ventrículo en el 90% de los casos. Se programó dicha terapia tanto en ventrículo como en aurícula en el 3%. En 7% de los casos no se programaron terapias de estimulación antitaquicárdica.

En el 1,8% de los casos se programaron terapias de desfibrilación o cardioversión, tanto en el ventrículo como en la aurícula.

Complicaciones

No se produjeron muertes ni taponamientos cardíacos durante el implante. Se comunicaron 5 casos de

neumotórax. Se produjeron otras complicaciones en 14 implantes: umbrales elevados de desfibrilación en 2 casos, hematoma o hemorragia en 2, edema agudo de pulmón en un caso, tormenta arrítmica en 2 casos, problemas de captura en un caso, disección de seno coronario en un caso y no especificadas en el resto.

DISCUSIÓN

El GTDAI de la SEA de la SEC continúa su objetivo de consolidación y mejora del Registro Español de DAI. En el año 2005, el grado de cumplimentación del Registro de forma prospectiva se redujo ligeramente con respecto al año precedente. Con objeto de mejorar la calidad del Registro, se puso en marcha una iniciativa, discutida en reuniones previas de la SEA, que consistió en permitir el envío retrospectivo de datos en los mismos formularios y del mismo modo que en la recogida prospectiva. De este modo, y a pesar del corto período disponible para el envío retrospectivo, se aumentó la representatividad del Registro, que pasó del 57 al 74,4%, la mayor de las obtenidas hasta ahora.

Comparación con el Registro de años previos

Con respecto al año anterior se ha mantenido estable el número de centros implantadores y se ha producido un incremento en el número total de implantes comunicados al Registro, que ha pasado de 1.414 a 2.050. El número comunicado de implantes por millón de habitantes, considerando los primoimplantes y los recambios, ha pasado de 33 a 46,4. Este incremento ha estado motivado principalmente por el aumento del número de implantes totales en nuestro país. Según datos de Eucomed, el número de implantes pasó de 52 implantes por millón de habitantes de 2004 a 62,5 en 2005. Por otra parte, aunque en menor medida, la puesta en marcha de la posibilidad de envío retrospectivo de implantes ha aumentado la representatividad del Registro y ha contribuido al citado incremento.

En cuanto al tipo de indicaciones, en los años 2002-2004 se observó un aumento significativo del número total y la proporción de implantes profilácticos debido a la publicación de diversos estudios que demostraron la utilidad del DAI en prevención primaria³⁻⁶. Esta tendencia se ha acrecentado aún más en el año 2005, en el que se han consolidado las indicaciones profilácticas, que constituyen la principal causa de primoimplantes en pacientes con miocardiopatía dilatada y una de las principales en pacientes con cardiopatía isquémica. Especialmente relevante es el incremento del número de DAI con TRC.

Por último, ha continuado la tendencia creciente hacia una mayor proporción de implantes subcutáneos y se ha mantenido el crecimiento en la proporción de

DAI implantados en el laboratorio de electrofisiología y realizados por electrofisiólogos.

Comparación con registros extranjeros

La información sobre los implantes de DAI en otros países publicada en la literatura científica continúa siendo escasa. Los últimos datos del registro danés de DAI (www.pacemaker.dk) son de 2004. En dicho año se realizó un total de 414 primoimplantes y 142 recambios (81 primoimplantes por millón de habitantes). La cardiopatía más frecuente fue la isquémica (50%), seguida de la dilatada (25,1%). La arritmia que con mayor frecuencia motivó el implante fue la TVMS en el 55,3% de los casos y la fibrilación ventricular en el 33,8%. No hay datos sobre el número y el tipo de implantes profilácticos. Se implantaron DAI bicamerales en el 34,8% de los casos y dispositivos de TRC + DAI en el 17%, lo que ha supuesto un evidente incremento de estos últimos con respecto a la proporción de 2003 (6%), al igual que ha ocurrido en nuestro país.

Portugal dispone de un Registro Nacional de Electrofisiología cardiaca en el que se incluyen datos sobre los implantes de DAI. Los últimos datos publicados son de 2004⁷. En este año se produjo un aumento del número de implantes de un 33,8% con respecto a 2003, con un número total de DAI comunicados de 397 (344 primoimplantes), lo que representa una cifra de 34,4 implantes por millón de habitantes frente a 21,6 en 2003. No se publican datos sobre las indicaciones en este registro. En cuanto al tipo de DAI, la proporción de monocamerales es del 63,6%, de bicamerales del 18,1% y de DAI con TRC del 20,6%, con un aumento de estos últimos desde el 16% del año anterior.

El pasado año se publicaron los datos del Registro Italiano de DAI de los años 2001 a 2003⁸. Este registro, fundado en 1997 en el seno de la Sociedad Italiana de Arritmología y Estimulación Cardiaca (AIAC), recoge el 85% de los implantes realizados en Italia y se basa en los datos de la European Patient Identification Card Implantable Cardioverter/Defibrillator propuesta por el European Registry for Implantable Defibrillators (EURID). El número de implantes creció en Italia en dichos años desde 2.400 en 2001 a 5.318 en 2003, lo que supone el paso de 42,1 a 93,3 implantes totales por millón de habitantes en dichos años. El número de centros implantadores aumentó de 273 en 2001 a 340 en 2003. Dichas cifras, a pesar de ser de 2003, son significativamente superiores a las de nuestro país. La edad media de los pacientes fue de 68 años en 2003, ligeramente superior a la de España. Las indicaciones profilácticas aumentaron 3 veces a lo largo de esos 3 años y pasaron del 6,4% de los implantes en 2001 al 18,2% en 2003. La taquicardia ventricular fue la arritmia causante en el 55% de los casos, la fibrilación ventricular en el 18,1% y ambas en el 6,5%. Los porcentajes de DAI monocamerales, bicamerales y con

TRC en 2003 fueron del 39,2, el 32,4 y el 28,4%, respectivamente en 2003, lo que supone una cifra de DAI con TRC y bicamerales más elevada que la de nuestro país en 2005.

Los datos de Eucomed (datos proporcionados por la industria de DAI) que engloban los datos de Alemania, Italia, Irlanda, Países Bajos, Dinamarca, Bélgica, Austria, Suiza, Finlandia, Francia, Reino Unido, España, Suecia, Portugal y Noruega (este último no remitió datos en 2005) ponen de manifiesto que la media de implantes de DAI con o sin TRC en dichos países en el año 2005 fue ligeramente superior a 130 por millón de habitantes; superaron esta cifra Alemania con más de 225, Italia en torno a 190, Irlanda y Holanda. Dinamarca, Austria, Bélgica y Suiza estuvieron por debajo de la media pero superaron los 100 implantes por millón de habitantes. Francia superó ligeramente los 80 implantes por millón de habitantes. Reino Unido y Suecia se situaron en torno a los 70 implantes por millón, ligeramente por encima de España. Por debajo de nuestro país se situaron Finlandia y Portugal.

En Estados Unidos, el Registro Bilitch, creado en 1974, incorporó posteriormente información sobre los DAI, pero desapareció en 1993 por dificultades de financiación⁹. En la segunda mitad del pasado año se puso en marcha el National ICD Registry con la colaboración de la American College of Cardiology Foundation y la Heart Rhythm Society, del que no se han publicado aún resultados. La creación de este Registro se consideró necesaria tras los diversos avisos de posibles fallos de dispositivos de distintas firmas comerciales (*recalls*). Se trata de un Registro voluntario, vía internet (www.acncdr.com/webncdr/ICD/Default.aspx), en el que por el momento sólo se incluyen implantes por prevención primaria.

Distribución geográfica. Diferencias regionales

La información del Registro de DAI sigue poniendo 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. En este sentido, hay una correlación significativa entre el número de centros implantadores de cada comunidad autónoma y el número de DAI enviados al Registro.

Evidentemente, esta afirmación está limitada porque no hay información de la totalidad de implantes remitidos al Registro y las diferencias regionales podrían relacionarse, al menos en parte, con una diversa proporción de implantes remitidos al Registro en las distintas comunidades. Sin embargo, las diferencias geográficas en el número de centros implantadores por millón de habitantes, teniendo en cuenta que están incluidos en el Registro la práctica totalidad de centros

con financiación pública que implantan DAI en nuestro país, y la representatividad del Registro, en torno al 75%, hacen que estas diferencias sean más bien un reflejo de la realidad de los implantes del país. Este desequilibrio regional observado en el Registro ha sido también puesto de manifiesto en el informe realizado por CARDIOFORUM, que revela el desequilibrio manifiesto en el uso de la tecnología cardiovascular (incluidos los DAI, los dispositivos de resincronización cardíaca y los procedimientos de intervencionismo percutáneo en el Sistema Nacional de Salud; fuente: CARDIOFORUM).

Limitaciones

Aunque la cifra de implantes comunicados al Registro y la representatividad de éste es la más alta desde su inicio, la participación, en torno al 75%, continúa siendo la principal limitación del Registro. Cabe esperar que el compromiso y el interés de los profesionales que participan en los implantes de DAI, junto con la posibilidad abierta este año de envío retrospectivo de datos no remitidos de forma prospectiva, permitan seguir consolidándolo y mejorándolo.

CONCLUSIONES

El Registro Nacional de DAI del año 2005 recoge las tres cuartas partes de los implantes de DAI realizados en nuestro país y puede considerarse representativo de la actividad y las indicaciones de este procedimiento en España. El número de implantes comunicados al Registro ha continuado creciendo en 2005, y es de 46,4 por millón de habitantes. Continúa habiendo importantes diferencias geográficas en los implantes comunicados al Registro. Aunque la prevención secundaria es el motivo principal de implante de DAI, los implantes profilácticos han experimentado un aumento aún mayor que en años previos y representan una proporción muy importante de los implantes realizados. Especialmente relevante ha sido el aumento en el número de DAI + TRC implantados. Continúa el aumento del número de DAI implantados en el laboratorio de electrofisiología y por electrofisiólogos.

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, Guidant, St. Jude Medical, Biotronik y Ela Medical), por la colaboración prestada en la recogida de datos y envío de la hoja de datos a la SEC en un gran número de implantes.

A la SEC por su apoyo al mantenimiento de la base de datos del Registro, especialmente a D. Gonzalo Justes, D. José María Naranjo y D. Miguel Ángel Salas.

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. Moss AJ, Zareba W, Hall WJ, Klein H, Wilber DJ, Cannom DS, et al. Prophylactic implantation of a defibrillator in patients with myocardial infarction and reduced ejection fraction. *N Engl J Med.* 2002;346:877-83.
4. Bristow MR, Saxon LA, Boehmer J, Krueger S, Kass DA, De Marco T, et al. Cardiac-resynchronization therapy with or without an implantable defibrillator in advanced chronic heart failure. *N Engl J Med.* 2004;350:2140-50.
5. Kadish A, Dyer A, Daubert JP, Quigg R, Estes NA, Anderson KP, et al. Prophylactic defibrillator implantation in patients with nonischemic dilated cardiomyopathy. *N Engl J Med.* 2004;350:2151-8.
6. Bardy GH, Lee KL, Mark DB, Poole JE, Packer DL, Boineau R, et al. Amiodarone or an implantable cardioverter-defibrillator for congestive heart failure. *N Engl J Med.* 2005;352:225-37.
7. Bonhorst D, De Sousa J, Adragao P. Nacional Registry on Cardiac Electrophysiology 2004. *Rev Port Cardiol.* 2006;25:353-61.
8. Proclemer A, Ghidina M, Cicuttini G, Gregori D, Fioretti P. The Italian Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry. A survey of the national activity during the years 2001-2003. *Ital Heart J.* 2005;6:272-80.
9. Song SL. The Bilitch Report: Performance of implantable cardiac rhythm management devices. *PACE.* 1994;17:692-708.