

Artículo especial

Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. XI Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2014)



Javier Alzueta*, Antonio Asso y Aurelio Quesada

Sección de Electrofisiología y Arritmias, Sociedad Española de Cardiología, Madrid, España

Historia del artículo:

On-line el 9 de octubre de 2015

Palabras clave:

Arritmias

Registro

Desfibrilador

RESUMEN

Introducción y objetivos: Se presentan los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2014, elaborado por la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología.

Métodos: Se envió de forma prospectiva a la Sociedad Española de Cardiología la hoja de recogida de datos cumplimentada voluntariamente por cada equipo implantador.

Resultados: El número de implantes comunicados fue 4.911 (el 82% del total de implantes estimado). La tasa de implantes fue 106 por millón de habitantes y la estimada, 128. Los primoimplantes fueron el 72,2%. Se obtuvieron datos de 162 hospitales (8 más que en 2013). La mayoría de los implantes (82%) se realizaron en varones. La media de edad fue $61,8 \pm 13,7$ años. La mayoría de los pacientes presentaban una disfunción ventricular grave o grave-moderada y clase funcional II de la *New York Heart Association*. La cardiopatía más frecuente fue la isquémica, seguida de la dilatada. Las indicaciones por prevención primaria han sido el 58,5%. Los implantes realizados por electrofisiólogos fueron el 85,6%.

Conclusiones: El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2014 recoge información del 82% de los implantes realizados en España. El número de implantes ha crecido respecto a los datos de los últimos años. El porcentaje de indicación por prevención primaria ha aumentado con respecto al registro anterior.

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Eleventh Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2014)

ABSTRACT

Introduction and objectives: We present the results of the Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry for 2014, as compiled by the Electrophysiology and Arrhythmia Section of the Spanish Society of Cardiology.

Methods: Data collection sheets were voluntarily completed by each implantation team and prospectively sent to the Spanish Society of Cardiology.

Results: The number of reported implantations was 4911 (82% of the estimated total number of implantations). The implantation rate was 106 per million population while the estimated rate was 128. First implantations comprised 72.2%. Data were obtained from 162 hospitals (8 more than in 2013). Most implantations (82%) were performed in men. The mean patient age was 61.8 ± 13.7 years. Most patients showed severe or moderate-to-severe ventricular dysfunction and were in New York Heart Association functional class II. The most frequent cardiac condition was ischemic heart disease, followed by dilated cardiomyopathy. Implantations for primary prevention indications comprised 58.5%. Electrophysiologists performed 85.6% of the implantations.

Conclusions: The 2014 Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry received information on 82% of the implantations performed in Spain. The number of implantations has increased from previous years and the percentage of implantations for primary prevention indications has increased from the previous year.

Full English text available from: www.revespcardiol.org/en

© 2015 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Arrhythmias

Registry

Defibrillator

* Autor para correspondencia: Unidad de Arritmias, Servicio de Cardiología, Área del Corazón, Hospital Universitario Virgen de la Victoria, Campus de Teatinos s/n, 29010 Málaga, España.

Correo electrónico: jalzueta@telefonica.net (J. Alzueta).

Abreviaturas

DAI: desfibrilador automático implantable
 EUCOMED: *European Medical Technology Industry Association*
 SEC: Sociedad Española de Cardiología
 TRC: terapia de resincronización cardiaca

INTRODUCCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) se ha mostrado útil en la prevención primaria y secundaria de la muerte súbita cardiaca. Los resultados de los diversos estudios publicados han permitido sentar las principales indicaciones del implante de DAI que se han recogido en las sucesivas guías clínicas de manejo de pacientes con arritmias ventriculares o riesgo de muerte súbita cardiaca¹⁻³. Sin embargo, el incremento de su utilización suscita interés sobre su eficacia fuera del contexto de los ensayos clínicos, la selección de los pacientes para implante en el mundo real, el acceso a esta terapia, su seguridad o su coste-efectividad⁴. En este sentido, dada la poca información en la literatura médica sobre estos aspectos y sobre la aplicación de las guías clínicas a poblaciones de pacientes no seleccionadas, los registros sanitarios pueden ser de gran utilidad.

El presente estudio reúne los datos de los implantes de DAI comunicados al Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable en el año 2014. En él han colaborado la mayoría de los centros que implantan DAI en España. Al igual que en los informes oficiales que recogieron la actividad de años previos⁵⁻¹³, han elaborado el presente informe miembros de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (SEC).

El principal objetivo del registro es conocer la situación real de los implantes en España en cuanto a indicaciones, características clínicas de los pacientes, datos del implante, tipos de dispositivos, programación y complicaciones durante el procedimiento.

MÉTODOS

Los datos del registro se obtuvieron empleando una hoja de recogida, disponible en la página web de la SEC¹⁴. Cada equipo implantador, con la colaboración del personal técnico de la compañía fabricante del DAI, cumplimentó directa y voluntariamente esa hoja durante o tras el implante.

Un técnico contratado al efecto introdujo la información en la base de datos del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable, con ayuda de un técnico en informática de la SEC y un miembro de la Sección de Electrofisiología y Arritmias. Llevaron a cabo la depuración el técnico y el miembro de esta sección. Los autores de este artículo fueron los encargados de realizar el análisis de los datos y son los responsables de esta publicación.

Los datos poblacionales para los distintos cálculos de tasas referidas a millón de habitantes, tanto nacionales como por comunidad autónoma y provincia, se obtuvieron de las estimaciones del Instituto Nacional de Estadística referidas al 1 de enero de 2014¹⁵.

Para estimar la representatividad del registro, se calculó la proporción de implantes y recambios enviados respecto al número total de implantes y recambios realizados en España en 2014. Dicho número se basa en los datos que las compañías que ese año comercializaron DAI en España comunicaron a la *European Medical Technology Industry Association* (EUCOMED)¹⁶.

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

Los porcentajes en cada una de las variables analizadas se calcularon teniendo en cuenta el número total de implantes con información disponible sobre la variable de análisis.

Análisis estadístico

Los resultados numéricos se expresan como media \pm desviación estándar o mediana [intervalo intercuartílico], según la distribución de la variable. La comparación de variables cuantitativas continuas se realizó mediante el test de análisis de la varianza o de Kruskal-Wallis. Las variables cualitativas se compararon mediante el test de la χ^2 . Las relaciones entre el número de implantes y el de unidades implantadoras por millón de habitantes y entre el número total de implantes y el número de implantes por prevención primaria en cada centro se estudiaron mediante modelos de regresión lineal.

RESULTADOS

El grado de respuesta a los distintos campos recogidos en la hoja de datos osciló entre el 99,6% del nombre del hospital implantador y el 12,6% en el caso de anchura del QRS.

Centros implantadores

Los hospitales que realizaron implantes de DAI y comunicaron los datos al registro fueron 162 (154 en 2013). En la [tabla 1](#) se recogen los datos de 152 hospitales: 10 centros no han sido incluidos por defectos en la hoja del registro. Al igual que el año previo, 90 de ellos eran centros públicos. En la [figura 1](#) se recoge el número total de centros implantadores, la tasa por millón de habitantes y el número total por comunidad autónoma según los datos remitidos al registro. Durante el año 2014 solo 13 centros implantaron más de 100 dispositivos; 79, menos de 10, y 32, solo uno.

Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) en 2014 fue 4.899, superior al de 2013 (4.772). Teniendo en cuenta que, según los datos de EUCOMED¹⁶, el número total de dispositivos fue 5.980, esta cifra representa el 82% del total. En la [figura 2](#) se recoge el número total de implantes comunicados al registro y los estimados por EUCOMED en los últimos 12 años.

La tasa total de implantes registrados fue 106 por millón de habitantes; según los datos de EUCOMED, 128. En la [figura 3](#) se refleja la evolución en la tasa de implantes por millón de habitantes durante los últimos 12 años según los datos del registro y de EUCOMED. En la [tabla 1](#) se recogen los implantes comunicados por cada centro implantador; en la [tabla 2](#), el número de implantes realizados en cada provincia y la tasa por millón de la comunidad correspondiente.

Se ha registrado el hospital de implante en el 99% de los casos. La mayor parte de los implantes, 4.506 (92,4%), se han realizado en centros sanitarios públicos.

Primoimplantes frente a recambios

Se disponía de esta información en 4.741 hojas remitidas a la SEC (96,8%). Los primoimplantes fueron 3.446, lo que representa el 72,6% del total (el 68,8% en 2013; el 69,4% en 2012; el 70,2% en

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3012784>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3012784>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)