

## Artículo especial

# Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable. X Informe Oficial de la Sección de Electrofisiología y Arritmias de la Sociedad Española de Cardiología (2013)



Javier Alzueta\*, Alonso Pedrote e Ignacio Fernández Lozano

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

Historia del artículo:

On-line el 1 de octubre de 2014

Palabras clave:

Arritmias

Registro

Desfibrilador

## RESUMEN

**Introducción y objetivos:** Se presentan los resultados del Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2013, 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 4.772 (el 85% del total de implantes estimado). La tasa de implantes fue 102 por millón de habitantes y la estimada, 120. Los primoimplantes fueron el 68,8%. Se obtuvieron datos de 154 hospitales (4 menos que en 2012). La mayoría de los implantes (83,3%) se realizaron en varones. La media de edad fue  $62,5 \pm 13,4$  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 53,0%, con lo que se consolida la disminución que se observó por primera vez el año pasado. Los implantes realizados por electrofisiólogos fueron el 79,8%.

**Conclusiones:** El Registro Español de Desfibrilador Automático Implantable de 2013 recoge información del 85% de los implantes realizados en España. El número total de implantes ha crecido respecto a los datos de los últimos 2 años. El porcentaje de indicación por prevención primaria ha disminuido con respecto al registro anterior.

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry. Tenth Official Report of the Spanish Society of Cardiology Electrophysiology and Arrhythmias Section (2013)

## ABSTRACT

**Introduction and objectives:** To present the findings of the Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry for 2013 compiled by the Electrophysiology and Arrhythmias Section of the Spanish Society of Cardiology.

**Methods:** Prospective data were voluntarily recorded on a data collection form and sent to the Spanish Society of Cardiology by each implantation team.

**Results:** Overall, 4772 device implantations were reported, representing 85% of the estimated total number of implantations. The reported implantation rate was 102 per million population and the estimated total implantation rate was 120 per million. The proportion of first implantations was 68.8%. Data were received from 154 hospitals (4 fewer than in 2012). Most implantable cardioverter-defibrillator recipients were men (83.3%). The mean age was 62.5 (13.4) years. Most patients had severe or moderate-to-severe ventricular dysfunction and were in New York Heart Association functional class II. The most frequent underlying cardiac condition was ischemic heart disease, followed by dilated cardiomyopathy. Indications for primary prevention accounted for 53.0% of first implantations, consolidating the decrease first observed in 2012. Overall, 79.8% of devices were implanted by cardiac electrophysiologists.

**Conclusions:** The 2013 Spanish Implantable Cardioverter-defibrillator Registry includes information on 85% of the devices implanted in Spain. The total number of implantations increased compared with the

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](mailto:jalzueta@telefonica.net) (J. Alzueta).

previous 2 years. The percentage of implantations for primary prevention indications decreased compared with the previous year.

Full English text available from: [www.revespcardiol.org/en](http://www.revespcardiol.org/en)

© 2014 Sociedad Española de Cardiología. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Abreviaturas

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

## INTRODUCCIÓN

El desfibrilador automático implantable (DAI) se ha mostrado útil en la prevención primaria y secundaria de la muerte súbita cardíaca. 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 cardíaca<sup>1-3</sup>. 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-efectividad<sup>4</sup>. 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 2013. 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 previos<sup>5-12</sup>, 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 que está disponible en la página web de la SEC<sup>13</sup>. Cada equipo implantador, con la colaboración del personal técnico de la compañía fabricante del DAI, cumplimentó esa hoja durante o tras el implante, directa y voluntariamente.

Un técnico contratado a tal 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 por provincia, se obtuvieron de las estimaciones referidas al 1 de enero de 2013 por el Instituto Nacional de Estadística<sup>14</sup>.

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 2013. Dicho número se basa en los datos que las compañías que comercializaron DAI en España ese año comunicaron a la *European Medical Technology Industry Association* (EUCOMED)<sup>15</sup>.

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  $\chi^2$ . 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 de los distintos campos recogidos en la hoja de datos osciló entre el 99,1% del nombre del hospital implantador y el 18,0% en el caso de anchura del QRS.

## Centros implantadores

Los hospitales que realizaron implantes de DAI y comunicaron los datos al registro fueron 153 (8 menos que en 2012) (tabla 1). Este descenso se debe a la agrupación de varios hospitales en consorcios, que facilitan sus datos agrupados. De ellos, 90 eran centros públicos (103 en el año previo). 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 2013 solo 14 centros implantaron > 100 dispositivos; 76, < 10, y 26 de estos, solo uno.

## Número total de implantes

El número total de implantes (primoimplantes y recambios) en 2013 fue 4.772, superior al de 2012 (4.216). Teniendo en cuenta que, según los datos de EUCOMED<sup>14</sup>, el número total de dispositivos fue 5.573, esta cifra representa el 85,6% del total. En la figura 2 se recoge el número total de implantes comunicados al registro y los estimados por EUCOMED en los últimos 11 años.

La tasa total de implantes registrados fue 102,1 por millón de habitantes; según los datos de EUCOMED, 120. En la figura 3 se refleja la evolución en la tasa de implantes por millón de habitantes durante los últimos 11 años según los datos del registro y de EUCOMED. En la tabla 1 se puede ver los implantes comunicados

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3013571>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3013571>

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